



Risankizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis

Type metode: Legemiddel

Område: Hud

Virkestoffnavn: risankizumab

Handelsnavn:

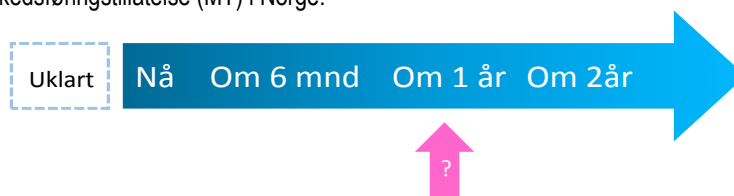
ATC-kode: L04AC (Interleukinhemmere)

MT søker/innehaver: AbbVie (1)

Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Risankizumab er et humanisert IgG1 monoklonalt antistoff som binder og nøytraliserer p19 subenhet til interleukin-23 (IL-23). Hemming av IL-23 påvirker videre cytokine baner, som en sentrale i patologien for psoriasis.

Metoden omfatter et nytt virkestoff, risankizumab, et humanisert monoklonalt antistoff (interleukinhemmer) til behandling mot moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne. Risankizumab administreres som subkutan injeksjon (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasis er en kronisk autoimmun, tilbakevendende og inflammatorisk hudsykdom med typisk erytematøse skjellende elementer på kroppen og hodet. Pasientene opplever gjerne utslett og kløe i huden. Keratinocytene deler seg 10-20 ganger raskere enn i normal hud, og det kan gjøres funn av aktiverte t-lymfocytter i psoriasis-elementene. Psoriasis er en multifaktoriell sykdom og genetiske faktorer er identifisert. Streptokokkinfeksjoner er kjent for å utløse guttat psoriasis. Gjennomsnittlig alder for debut er 28 år og forekomsten er likt fordelt mellom kjønnene. Kronisk plakkpsoriasis er mest utbredt og utgjør 75-90 % av tilfellene. Psoriasis kan også sees i forbindelse med artritt (2).

Prevalensen av psoriasis varierer i befolkningen fra 0,5-4,6 %. Av disse utgjør kronisk plakkpsoriasis størsteparten med en andel på 75-90 % av pasientene (2).

Dagens behandling

Psoriasis kan behandles lokalt med antiinflammatoriske kremer eller salver (for eksempel kortikosteroider/salisylsyre), lys, eller systemisk behandling. Systemisk behandling omfatter immunmodulerende midler som metotreksat, ciklosporin, retinoider og biologisk terapi. Apremilast (Otezla, tablett) er en fosfodiesterase 4 (PDE4)-hemmer som nedregulerer inflammatoriske cytokiner. En rekke biologiske midler er tilgjengelig, gjerne for utbredt og alvorlig psoriasis. Aktuelle mål for monoklonale antistoffer er tumornekrosefaktor-alfa (TNF- α) eller interleukiner (IL) (2,3).

TNF- α -hemmere: Infliximab (Remicade, Remsima og Inflectra), etanercept (Enbrel), adalimumab (Humira) og golimumab (Simponi) (2).

Interleukinhemmere: Ustekinumab (Stelara) er IL-12/23-hemmer og Sekukinumab (Cosentyx) er IL-17a-hemmer (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Totalt 8 legemidler for psoriasis/plakkpsoriasis (ikke psoriasisartritt) er identifisert på nyemetoder.no

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (4-6).

Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (7).

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,8).

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Kvinner og menn over 18 år med kronisk plakk psoriasis minst 6 mnd. siden diagnose. Må være kandidat for ustekinumab. (N = 500)	Risankizumab eller ustekinumab (Stelara)	Placebo for risankizumab og ustekinumab	PASI90 ved uke 16 sPGA uke 16 (forklaring under tabell)	NCT02684370 UltiIMMa-1 (fase 3)	Avsluttet Resultater foreligger
Kvinner og menn over 18 år med kronisk plakk psoriasis minst 6 mnd. siden diagnose. Må være kandidat for ustekinumab. (N = 500)	Risankizumab eller ustekinumab (Stelara)	Placebo for risankizumab og ustekinumab	PASI90 ved uke 16 sPGA uke 16	NCT02684357 UltiIMMa-2 (fase 3)	Avsluttet Resultater foreligger
Kvinner og menn over 18 år med kronisk plakk psoriasis minst 6 mnd. siden diagnose. Må være kandidat for adalimumab. (N = 605)	Risankizumab eller adamilumab (Humira) (aktiv komparator)	Placebo for risankizumab og adalimumab	PASI90 ved uke 16 og 44 sPGA uke 16	NCT02694523 IMMvent (fase 3)	Avsluttet
Kvinner og menn over 18 år med kronisk plakk psoriasis minst 6 mnd. siden diagnose. (N = 507)	Risankizumab subkutan injeksjon	Placebo for risankizumab	PASI90 ved uke 16 sPGA uke 16 og 52	NCT02672852 IMMhance (fase 3)	Avsluttet

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

PASI90 = Psoriasis Area and Severity Index 90 % reduksjon (areal, kvantitativt)

sPGA = static Physician Global Assessment skår på *clear or almost clear*

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativt til komparator
- Sikkerhet relativt til komparator
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. Risankizumab. (14. september 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 02. oktober 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/risankizumab/>
2. Norsk elektronisk legehåndbok. Psoriasis. Lest 24. oktober 2018 [oppdatert 19. juli 2018]. Hentet fra <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/hud/tilstander-og-sykdommer/skjellende-hudlidelser/psoriasis/>
3. Norsk Legemiddelhandbok. Psoriasis. Lest 25. oktober 2018 [oppdatert 06. mars 2018]. Hentet fra <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/20286>
4. Lee EB, et al. (2018). [Emerging therapies in psoriasis: a systematic review](#). *Cutis*. 101(3S), 5-9.
5. Sbidian E, et al. (2017). [Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis](#). *Cochrane Database Syst Rev*. (12) CD011535.
6. [Ljusbehandling och systemisk behandling av psoriasis: En systematisk översikt och utvärdering av medicinska, hälsoekonomiska och etiska aspekter](#). (2018). (SBU Utvärderar Rapport 278/2018). Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.
7. [Risankizumab for treating moderate to severe plaque psoriasis \(ID1398\)](#). (Proposed [GID-TA10349]). National Institute for Health and Care Excellence.
8. [Risankizumab \(by subcutaneous injection\) for moderate to severe chronic plaque psoriasis](#). (november 2017). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.

Dato for første publisering	12.11.2018
Siste oppdatering	12.11.2018