

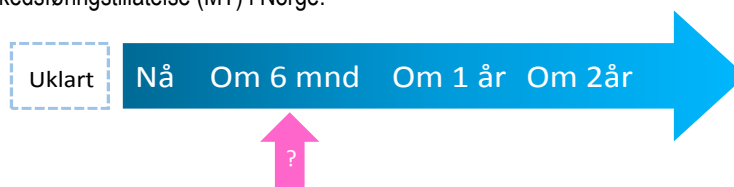


Dupilumab (Dupixent) til behandling av atopisk eksem hos pasienter fra 12-17 år

Type metode: Legemiddel
Område: Barn og unge, hud
Virkestoffnavn: dupilumab
Handelsnavn: Dupixent
ATC-kode: D11AH05 (midler mot dermatitt, ekskl. kortikosteroider)
MT søker/innehaver: Sanofi (UK), Regeneron (US) (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. 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

Dupixent inneholder virkestoffet dupilumab, og er et humant monoklonalt IgG4-antistoff som virker ved å blokkere aktiviteten til IL-4 og IL-13 ved bestemte reseptorer. IL-4 og IL-13 er cytokiner som er involvert i reguleringen av immunforsvaret, men som det produseres for mye av ved atopisk dermatitt og slik gir opphav til immun dysregulering og forsterket betennelsesrespons (inflammatorisk respons). Ved å blokkere effekten av IL-4 og IL-13, demper dupilumab denne immunresponsen og bedrer symptomer på sykdommen (2).

Dupixent er fra før godkjent i Norge, EU og USA for behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling. Den aktuelle indikasjonsutvidelse antas å gjelde for bruk til ungdom 12-17 år.

Legemidlet er formulert som oppløsning til injeksjon i ferdigfylte sprøyter, og gis som subkutane injeksjoner annenhver uke (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Atopisk dermatitt er en kronisk, tilbakevendende inflammatorisk hudsykdom. Sykdommen karakteriseres av tørr og kløende hud med redusert barrierefunksjon. Huden er ofte hyperkolonisert med gule stafylokokker, og hudinfeksjoner kan opptre som alvorlige komplikasjoner. Atopisk dermatitt forekommer hos 10-15 % av alle barn, men sykdommen blir som regel bedre eller forsvinner helt med alderen. Det anslås at rundt 2 % av den voksne befolkningen har atopisk dermatitt (4). Det er usikkert hvor mange norske pasienter i alderen 12-17 år som har atopisk dermatitt av moderat til alvorlig grad, og som slik vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Det finnes ikke nasjonale norske retningslinjer for behandling av atopisk dermatitt, men i henhold til en tidligere metodevurdering av dupilumab ([ID2017_055](#)), er norsk klinisk praksis i tråd med europeiske og amerikanske retningslinjer på området. Behandling består vanligvis av daglig smøring med fuktighetskrem, samt periodevis lokal anti-inflammatorisk behandling med topikale kortikosteroider eller kalsinevrinhemmere og eventuelt lysbehandling. Systemisk behandling med legemidler som ciclosporin, metotreksat, azatioprin eller mykofenolatmofetil kan også være aktuelt.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- En norsk metodevurdering om virkestoffet er identifisert, men med en annen indikasjon (for bruk til voksne over 18 år med *alvorlig* atopisk dermatitt, se [Nye metoder ID2017_055](#)). Metoden ble ikke besluttet tatt i bruk, og det ble besluttet å ikke bestille ny metodevurdering etter revurdering av metoden, se [Nye metoder ID2018_13](#).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Det er identifisert en nettverksmetaanalyse fra 2018 over systemiske behandlingsalternativer ved eksem (alle aldersgrupper) (5).

Metodevarsler

- Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (6).

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
Pasienter ≥ 12 - <18 år med moderat til alvorlig atopisk dermatitt (N=251)	Dupilumab, to ulike doseringsregimer	Placebo	Primært: Andel pasienter med IGA score 0-1 (5-punkts skala) etter 16 uker	NCT03054428 Fase 3	Avsluttet 4. Juni 2018
Pasienter ≥ 6 mnd - <18 år med atopisk dermatitt (Estimert N=765)	Dupilumab	Ingen	Sikkerhet	NCT02612454 Fase 3	Pågående Estimert avsluttet 2023

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

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. Dupilumab; Specialist Pharmacy Service, NHS (oppdatert 26. Desember 2018). Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/dupilumab/>
2. EPAR Dupilumab; EMA. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/dupixent-epar-product-information_en.pdf
3. Preparatomtale Dupixent. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dupixent-epar-product-information_no.pdf
4. Atopisk eksem; Norsk legemiddelhandbok (oppdatert 28. april 2017). Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/terapi/søker/+%2Batopisk+%2Beksem/20080>
5. Sawangjit R, et al. (2018). *Systemic treatments for eczema: a network meta-analysis*. *Cochrane Database Syst Rev.* (11), CD013206.
6. *Dupilumab for Children Aged 12 Years to 17 Years with Moderate to Severe Atopic Dermatitis*. (mai 2018). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.

Dato for første publisering 23.01.2019
Siste oppdatering 23.01.2019

