



Imlifidase (Idefirix) er indisert til desensibiliserende behandling av voksne nyretransplantasjonspasienter med svært høy sensibilitet og positiv kryssmatch mot en tilgjengelig, avdød donor.

Type metode: Legemiddel

Område: Kirurgi; Nyre og urinveier

Virkestoffnavn: Imlifidase

Handelsnavn: Idefirix (9)

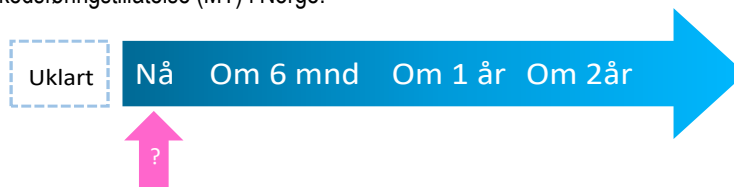
ATC-kode: L04AA41

MT søker/innehaver: Hansa Biopharma AB

Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har MT i Norge og EU. Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1, 2, 10).

Beskrivelse av den nye metoden

Imlifidase er et IgG (immunoglobulin G) -degraderende enzym utviklet for forbehandling (desensibilisering) ved nyretransplantasjon. Populasjonen som det kan være aktuelt å behandle med imlifidase er høyt sensitiverte pasienter som venter på å motta nyretransplantasjon, men hvor det er svært usikkert at de kan motta et kompatibelt nyretransplant ettersom pasientene har en bred anti-HLA (humant leukocyt antigen) antistoff profil. Pasientene har ingen levende kompatibel donor. Pasienter med antistoffer mot potensiell donor identifiseres ved positiv kryssmatch test. Målet ved behandling med imlifidase er negativ kryssmatch test og å forhindre avstøtning av transplantert nyre.

Imlifidase administreres IV som en enkeltdose 24 timer før transplantasjon (3, 4, 5).

Bruken av imlifidase (Idefirix) bør forbeholdes pasienter som sannsynligvis ikke vil være aktuelle for transplantasjon gjennom tildelingssystemet for tilgjengelige nyre, inkludert prioriteringsprogrammer for pasienter med svært høy sensibilitet (10).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

I Norge utføres alle nyretransplantasjon ved OUS Rikshospitalet. I 2014 ble det utført 270 transplantasjoner, ved 202 av disse var donor avdød (DD). Median ventetid på trasnplantasjon for disse 202 pasientene var 13 mnd. Gjennomsnittsalderen for første DD-transplantasjon var 57 år (spredning 9-80 år). Samtidig startet 453 pasienter dialyse i 2014. Ved utgangen av 2014 sto 285 pasienter på venteliste for en DD-nyretransplantasjon (6).

Dagens behandling

Generelt er nyretransplantasjon det beste tilbudet for behandling av terminal nyresvikt. Transplantasjon er ansett å bedre livskvalitet og levetid (i de fleste tilfeller) fremfor dialyse. Det er imidlertid ikke alle pasienter som har nytte av transplantasjon, hver enkelt pasient må vurderes individuelt og gevinsten må balanseres opp mot risikoen. Det er særlig høy alder og fysisk eller alvorlig psykisk komorbiditet som kan gjøre transplantasjonen kontraindisert. Det største problemet knyttet til transplantasjon er mangel på nyre og dermed økende ventelister på nyre fra avdød person (7).

Forbehandling ved DD består av immunsupprimerende behandling (prednisolon + mykofenolsyre + Octagam (humane immunoglobuliner, Ivlg)), og eventuelt plasmaferese ved dårlig Ivlg effekt (8).

Status for dokumentasjon					
Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske					
- Ingen relevante identifisert					
Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale					
- Ingen relevante identifisert					
Metodevarsler					
Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (2, 4)					
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
Voksne pasienter på venteliste for nyre-transplantasjon som tidligere har fått desensitiverende behandling uten ønsket effekt, eller hvor slik behandling sannsynligvis ikke vil være effektiv. Positiv kryssmatch test mot donor. (N=19)	Imlifidase	Ingen	Negativ kryssmatch test 24 timer etter administrasjon	NCT02790437 (HighDes) Åpen fase II	Juli 2018
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
Relevante vurderingselementer for en metodevurdering					
Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>				
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Etikk	<input type="checkbox"/>				
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Annet	<input type="checkbox"/>				
Hva slags metodevurdering kan være aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Legemiddelverket foreslår en forenklet vurdering			
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
1: Pressemelding hentet fra https://hansamedical.com/en/pipeline/project-overview 2: Imlifidase . (08. august 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 13. august 2019, fra https://www.sps.nhs.uk/medicines/imlifidase/ 3: Imlifidase for kidney transplantation in highly sensitised patients with chronic kidney disease . (2019). (Health Technology Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory. 4: Orientering om nyt lægemiddel: Imlifidase . (10. juli 2019). (Horizon Scanning). København: Amgros. 5: https://hansamedical.com/en/pipeline/imlifidase-ides/about-ides 6: https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Annual%20report%20Norwegian%20Renal%20Registry%202014.pdf 7: https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/nasjonale-og-regionale-tjenester/nasjonal-behandlingstjeneste-for-organtransplantasjon#nyretransplantasjon 8: https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Protokoll%20for%20nyre%20pancreas%20og%20oye%20transplant%202015.pdf 9: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/idefix 10: https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=d9636ac2-65a6-4565-8941-b09dda96bb4f&searchquery=idefix&f=Han:Mtl:Vir:ATC:Var:Ik:Mar:Mid:Avr:gen:par:&pane=0					
Dato for første publisering	20.09.2019				
Siste oppdatering	19.10.2020				

Folkhelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarsler om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkhelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om metodevarsler, se [Om MedNytt](#).

