

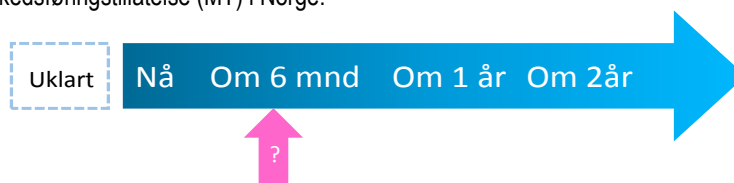


Sekukinumab (Cosentyx) til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt

Type metode: Legemiddel
 Område: Muskel og skjelett; Revmatologi
 Virkestoffnavn: Sekukinumab
 Handelsnavn: Cosentyx
 ATC-kode: L04A C10
 MT-søker/-innehaver: Novartis (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

Sekukinumab er et monoklonalt antistoff som gjenkjenner og binder seg til et signalstoff i kroppen som kalles interleukin 17A. Dette signalstoffet er involvert i betennelser og andre prosesser i kroppen ved flere autoimmune sykdomstilstander. Ved å binde seg til interleukin 17A, hindrer sekukinumab signalstoffet fra å utøve sin vanlige effekt. Dette bidrar til å redusere aktiviteten i immunsystemet, som igjen reduserer sykdomssymptomer (2).

Sekukinumab er fra tidligere godkjent til behandling av en rekke autoimmune sykdommer, inkludert plakkpsoriasis, psoriasisartritt og ankyloserende spondylitt (dvs. radiografisk aksial spondyloartritt) (3). Den aktuelle indikasjons utvidelsen antas å omfatte bruk av sekukinumab til behandling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt (1).

Sekukinumab administreres som subkutane injeksjoner (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Spondyloartritter er en gruppe med autoimmune revmatiske sykdommer som kjennetegnes av betennelse i rygg- og bekkenledd (aksial spondyloartritt) eller betennelse i ledd og sener i armer og ben (perifer spondyloartritt). Aksial spondyloartritt kjennetegnes vanligvis av smerter og stivhet i rygg og rundt korsben. Smertene tiltar ofte på natta, slik at søvnen forstyrres. Stivhet og smerter blir vanligvis bedre ved aktivitet. Ved typiske symptomer på aksial spondyloartritt, uten at det kan påvises synlige forandringer på røntgen, blir sykdommen kalt for ikke-radiografisk aksial spondyloartritt. Denne sykdommen kan gå tilbake av seg selv, men hos en andel av pasientene vil den over tid utvikle seg til radiografisk aksial spondyloartritt (tidligere kalt Bekhterevs sykdom), dvs at sykdommen kan påvises vha røntgenbilder. Det anslås at ca. 0.3–0.7 % av Norges befolkning er diagnostisert med radiografisk aksial spondyloartritt; størrelsen på pasientpopulasjonen med den ikke-radiografiske varianten er ikke kjent (4), (5).

Dagens behandling

Pasienter med aksial spondyloartritt anbefales kondisjons- og styrketrening for å lindre symptomer og forbedre funksjon. Medikamentell behandling kan gi god symptomlindring, men ser ikke ut til å hindre utvikling av ikke-radiografisk aksial spondyloartritt til radiografisk spondyloartritt. Symptomlindrende behandling med NSAIDs gir ofte god effekt, men enkelte kan ha behov for andre legemidler som salazopyrin, metotreksat, eller kortisonsprøyter. Noen pasienter har behov for behandling med biologiske legemidler (4). I gjeldende anbefalinger fra LIS TNF BIO er aktuelle biologiske legemidler ved ikke-radiografisk aksial spondyloartritt adalimumab, etanercept, certolizumab og golimumab (6).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Det foreligger to fullførte norske hurtige metodevurderinger av virkestoffet, men med andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2015_024](#), [ID2015_004](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger flere relevante internasjonale systematiske oversikter (7–9).
Det er identifisert en relevant, pågående internasjonal metodevurdering ((10)).

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (11).

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 med ikke radiografisk aksial spondyloartritt, Pasientene må ha blitt behandlet med minst 2 ulike NSAIDs uten adekvat respons. Pasienter som er tidligere behandlet med TNF-alfa-hemmer må ha opplevd inadekvat respons (N=555).	To grupper: -Sekukinumab 150 mg subkutant administrert hver uke i 4 uker, etterfulgt av 150 mg administrert subkutant hver måned. -Sekukinumab 150mg administrert subkutant hver måned.	Placebo 150 mg subkutant administrert hver uke i 4 uker, etterfulgt av 150 mg administrert subkutant hver måned.	Andel TNF-naive pasienter som når ASAS40 ¹ -respons etter 16 og 40 uker.	NCT02696031 , Fase III-studie.	Estimert fullført desember 2020.

¹ASAS40: 40 % eller høyere forbedring i 3 av 4 sykdomsdomener ved ankyloserende spondylitt.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Kjent virkningsmekanisme
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Kjent bivirkningsprofil
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" 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 forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

- <https://www.sps.nhs.uk/medicines/secukinumab/>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cosentyx>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_no.pdf
- <https://helse-bergen.no/behandlinger/bekhterevs-sjukdom-og-andre-spondyloartritter>
- <https://www.spondylitten.no/om-spondyloartritt/aksial-spondyloartritt-bekhterevs-sjukdom-ikke-radiografisk-spondyloartritt/>
- <https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Avtaler%20og%20anbefalinger/2019/TNF%20BIO-anbefaling%202019.pdf>
- Ashany D, et al. (2019). The Effect of TNF Inhibition on Bone Density and Fracture Risk and of IL17 Inhibition on Radiographic Progression and Bone Density in Patients with Axial Spondyloarthritis: a Systematic Literature Review. *Curr Rheumatol Rep.* 21(5), 20.
- Wang S, et al. (2018). Risk of serious infections in biological treatment of patients with ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis: a meta-analysis. *Clin Rheumatol.* 37(2), 439-450.
- Cantini F, et al. (2017). Second-line biologic therapy optimization in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis. *Semin Arthritis Rheum.* 47(2), 183-192.
- Secukinumab for treating non-radiographic axial spondyloarthritis [ID1419]. (2019). (Proposed [GID-TA10457]). London: National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 06. september 2019, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/proposed/gid-ta10457/documents>
- <http://www.io.nihr.ac.uk/report/secukinumab-for-non-radiographic-axial-spondyloarthritis-second-or-subsequent-line/>

Dato for første publisering 25.10.2019
Siste oppdatering 25.10.2019

