

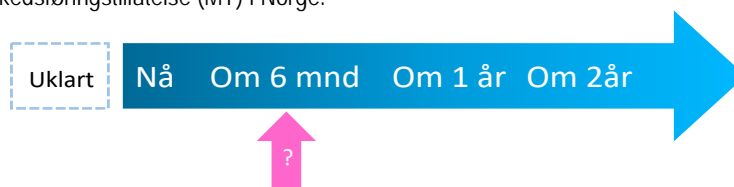


Iksekizumab (Taltz) til behandling av plakkpsoriasis hos barn over 6 år

Type metode: Legemiddel
Område: Barn og unge; Hud
Virkestoffnavn: Iksekizumab
Handelsnavn: Taltz
ATC-kode: L04AC13
MT søker/innehaver: Eli Lilly Netherlands B.V (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Iksekizumab 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 iksekizumab signalstoffet fra å utøve sin vanlige effekt. Dette bidrar til å redusere aktiviteten i immunsystemet, som igjen reduserer sykdomssymptomer (2).

Iksekizumab er fra tidligere godkjent til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling og alene eller i kombinasjon med metotreksat (MTX) til behandling av aktiv psoriasisartritt hos voksne som har respondert utilstrekkelig på, eller som er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) (3). Den aktuelle indikasjonsutvidelsen antas å omfatte bruk av iksekizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos barn og unge fra 6-17 år som er kandidater for systemisk behandling (1). Preparatet administreres som subkutan injeksjon (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasis er en kronisk inflammatorisk hudsykdom som forekommer hos ca. 2% av befolkningen (4). Sykdommen har et kronisk residerende forløp og kan debutere i alle aldre, men starter hyppigst i slutten av tenårene og i 20-årene (5). Årsaken til psoriasis er ukjent. Genetiske faktorer predisponerer, men ytre faktorer som infeksjoner og legemidler (β -reseptorantagonister, litium og klorokin) kan være utløsende. Ved svært utbredt og inflammatorisk aktiv psoriasis sees økt risiko for hjerte- og karsykdom, metabolsk syndrom og inflammatorisk tarmsykdom (4).

Plakkpsoriasis (psoriasis vulgaris) utgjør ca. 90% av psoriasisstilfellene og er dermed den vanligste formen (6). Plakkpsoriasis består av en opphopning av hudceller. Plakket kan være svært rødt, kløende og sårt, og med hvite eller sølvfargede skjell. Plakket er tydelig avgrenset og kan forekomme nært sagt hvor som helst på kroppen, men er ikke særlig vanlig i håndflatene, under føttene eller steder der hud kommer i kontakt med hud (7).

Det er anslått at om lag 11 000 psoriasispatienter får lokal/topikal behandling, lysbehandling, konvensjonell systemisk behandling og/eller behandling med biologiske legemidler hvert år i Norge (8).

Dagens behandling

Det finnes mange ulike behandlinger for plakkpsoriasis avhengig av alvorlighetsgrad, alder og effekt av tidligere behandlinger. Dagens tilbud består av topikale behandlinger (kortisonkremer, vitamin-D analoger og lysbehandling) og systemiske behandlinger (metotreksat, acitretin, ciklosporin og biologiske legemidler) (4). Fuktighetskremer er basisbehandling for alle psoriasispatienter ettersom det kan bidra til å myke opp plakk, fjerne flass, redusere kløe og rødhet, bygge opp hudbarrieren og forbedre absorbering av andre behandlende kremer (7).

Folkehelseinstituttet 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 metodevarslere om legemidler som fremskriver et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslere. For mer informasjon om metodevarslere, se [Om MedNytt](#).

I gjeldende anbefaling fra LIS-1906 TNF BIO er aktuelle biologiske legemidler ved alvorlig plakkpsoriasis hos barn og unge adalimumab fra 4 års alder og etanercept fra 6 års alder, mens ustekinumab er indisert ved moderat til alvorlig plakkpsoriasis fra 12 års alder (9).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert to norske metodevurderinger om virkestoffet, én for behandling av plakkpsoriasis hos voksne og en for behandling av psoriasisartritt hos voksne (se Nye metoder [ID2015_055](#) og [ID2017_084](#)).

Vi har identifisert flere norske metodevurderinger med andre virkestoff for behandling av psoriasis og plakkpsoriasis, men ingen for behandling av barn (se Nye metoder [ID2015_004](#); [ID2016_051](#); [ID2016_056](#); [ID2017_065](#); [ID2017_102](#); [ID2018_068](#); [ID2018_130](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert.

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel for samme indikasjon, men med et annet virkestoff ([Secukinumab for moderate to severe plaque psoriasis in children aged 6 to less than 18 years old](#))

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
Barn og unge mellom 6 -17 år med moderat til alvorlig plakkpsoriasis som er kandidater for systemisk behandling (N = 201)	1. arm: Iksekizumab subkutant under dobbeltblindet periode og under vedlikeholdsperiode (styrke og dosering ikke oppgitt)	2. arm: Etanercept subkutant under dobbeltblindet periode og iksekizumab under vedlikeholdsperiode (styrke og dosering ikke oppgitt) 3. arm: Placebo subkutant under dobbeltblindet periode og iksekizumab under vedlikeholdsperiode (styrke og dosering ikke oppgitt)	Primære utfallsmål: 1. Andel pasienter med PASI 75 ¹ -forbedring ved uke 12 2. Andel pasienter som oppnår sPGA ² (0,1) ved uke 12	RHCD NCT03073200 (fase III)	Estimert fullført juni 2021

¹ ≥75% forbedring i Psoriasis Area and Severity Index score

² Static Physician's Global Assessment

*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 Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

- (1) <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ixekizumab/>
- (2) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/taltz>
- (3) <https://www.felleskatalogen.no/medisin/taltz-lilly-630685>
- (4) <https://www.legemiddelhandboka.no/T16.4/Psoriasis>
- (5) https://www.lvh.no/symptomer_og_sykdommer/hud/annet/psoriasis
- (6) <https://nhi.no/sykdommer/hud/psoriasis/psoriasis-ulike-typer/>
- (7) <https://www.hudportalen.no/psoriasis/typer-psoriasis>
- (8) Hurtig metodevurdering - Dimetylfumarat (Skilarence) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis - Vurdering av innsendt dokumentasjon. (08.01.2018). Oslo: Statens legemiddelverk. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/S/Skilarence_%20plakkpsoriasis_2018.pdf
- (9) LIS-1906 TNF BIO. Legemidler mot betennessykdommer i ledd, tarm og hud – Perioden 01.02.2019-31.01.2020. Oslo: Sykehusinnkjøp. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/Documents/Legemidler/Avtaler%20og%20anbefalinger/2019/TNF%20BIO-anbefaling%202019.pdf>

Dato for første publisering 13.12.2019
Siste oppdatering 13.12.2019