



Guselkumab (Tremfya) til behandling av psoriasisartritt

Type metode: Legemiddel

Område: Revmatologi

Virkestoffnavn: Guselkumab

Handelsnavn: Tremfya

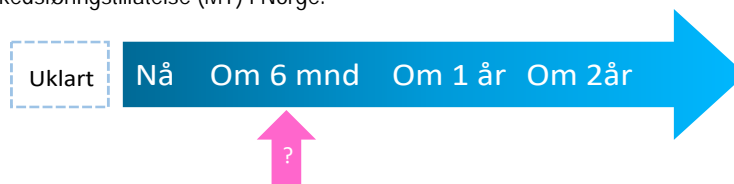
ATC-kode: L04AC16

MT søker/innehaver: Janssen-Cilag AS (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, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Psoriasisartritt er en autoimmun, inflammatorisk sykdom, noe som betyr at immunforsvaret angriper kroppens eget vev. Guselkumab er et biologisk legemiddel som hemmer interleukin (IL)-23. IL-23 er et regulerende cytokin som påvirker differensiering, ekspansjon og overlevelse av bestemte immunceller som er kilder til effektorcytokiner som bidrar til inflammatoriske sykdommer. Selektiv blokade av IL-23 er vist å normalisere produksjon av disse cytokinene, og kan slik virke dempende på immunforsvaret ved autoimmune sykdommer. (2)

Tremfya er allerede indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling (2). Indikasjonsutvidelsen antas å gjelde voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt (PsA) (1).

Preparatet leveres som oppløsning til injeksjon i ferdigfylt sprøyte/ penn, og gis som injeksjon under huden (subkutant).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Psoriasisartritt (PsA) er en autoimmun, inflammatorisk leddsykdom som kan oppstå hos pasienter med psoriasis i hud. Det finnes flere undergrupper av psoriasisartritt, og alle inngår i gruppen av revmatiske sykdommer kalt spondyloartritt. Pasientene opplever inflammasjon, smerter og stivhet i ledd og senefester (3). Det antas at mellom 2-4% av Norges befolkning har psoriasis i hud, og at 0,1-0,2 % har psoriasisartritt (4).

Dagens behandling

Det finnes for tiden ingen nasjonale retningslinjer for bruk av biologiske legemidler i behandling av PsA. Behandlingen har imidlertid fellestrekk med de retningslinjer som brukes ved revmatoid artritt og aksial spondyloartritt. Anti-inflammatorisk behandling med NSAID utgjør basisen i den symptommodifiserende terapien. Blant sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs) er det særlig aktuelt med sulfasalazin og metotreksat. Biologiske legemidler av typen TNF- α -blokkerende legemidler samt interleukin-12/23-hemmerne er aktuelle hos pasienter som har aktiv sykdom og som ikke har respondert på syntetiske DMARDs. Lokale glukokortikoidinjeksjoner er viktig ved lokale leddinflammasjoner. (3)

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon, se Nye metoder [ID2017_065](#).

Vi har identifisert flere norske metodevurderinger om indikasjonen, men med andre virkestoffer, se Nye metoder [ID2017_108](#), [ID2017_084](#), [ID2017_017](#) og [ID2015_024](#).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal systematisk oversikt (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 ≥ 18 år med aktiv PsA til tross for tidligere behandling med ikke-biologisk DMARD, apremilast og/eller NSAID (n=383)	Gruppe 1: Guselkumab 100 mg subkutant (SC) en gang hver 4. uke (q4w) fra uke 0-48 Gruppe 2: Guselkumab 100 mg SC ved uke 0 og 4, deretter guselkumab og placeboinjeksjoner annenhver gang q4w til uke 48 (guselkumab q8w) Gruppe 3: Placebo SC q4w fra uke 0-20, guselkumab 100 mg SC q4w uke 24-48	Placebokontrollert periode fra uke 0 til uke 24 (jf. gruppe 3 under intervensjon)	Primært: Andel som oppnår ACR20-respons ved uke 24	Discover-1 NCT03162796 Fase 3	Pågående, estimert avsluttet november 2019
Pasienter ≥ 18 år med aktiv PsA til tross for tidligere behandling med ikke-biologisk DMARD, apremilast og/eller NSAID, naive til biologisk behandling (n=741)	Gruppe 1: Guselkumab 100 mg subkutant (SC) en gang hver 4. uke (q4w) fra uke 0-100 Gruppe 2: Guselkumab 100 mg SC ved uke 0 og 4, deretter guselkumab og placeboinjeksjoner annenhver gang q4w til uke 100 (guselkumab q8w) Gruppe 3: Placebo SC q4w fra uke 0-20, guselkumab 100 mg SC q4w uke 24-100	Placebokontrollert periode fra uke 0 til uke 24 (jf. gruppe 3 under intervensjon)	Primært: Andel som oppnår ACR20-respons ved uke 24	Discover-2 NCT03158285 Fase 3	Pågående, estimert avsluttet desember 2020

*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

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

Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. Guselkumab; Specialist Pharmacy Service, NHS [oppdatert 19. november 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/guselkumab/>
2. Preparatomtale Tremfya; Statens Legemiddelverk. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tremfya-epar-product-information_no.pdf
3. Psoriasisartritt; Norsk Legemiddelhandbok [oppdatert 06. mars 2018]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T17.1.3.2>
4. Madland TM. Psoriasisartritt. Norsk Epidemiologi 2008; 18 (1): 16-20
5. Lu C, et al. (2019). [Comparative efficacy and safety of targeted DMARDs for active psoriatic arthritis during induction therapy: A systematic review and network meta-analysis](#). *Semin Arthritis Rheum*. doi: 10.1016/j.semarthrit.2019.06.001.
6. [Guselkumab for active psoriatic arthritis](#). (2019). (Evidence Briefing NIHRIO ID 10982). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.

Dato for første publisering 13.12.2019
Siste oppdatering 13.12.2019