

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### Ponesimod til behandling av relapserende remitterende multipel sklerose (RRMS)

##### 1.1 Oppsummering

Metoden omfatter et nytt virkestoff.

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)

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: L04AA26  Virkestoffnavn: Ponesimod (1)  Handelsnavn: NA  Legemiddelform: Tablett  MT-søker/innehaver: Janssen (1)	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet: <i>diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak</i> <b>1.4 Tag (merknad)</b> <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Companion diagnostics <input type="checkbox"/> Annet:	<input checked="" type="checkbox"/> Spesialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	Nevrologi
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
<b>Metodevurderinger</b> <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input checked="" type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Ingen metodevurdering <b>Kommentar:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet <b>Kommentar:</b>		
	<input type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Etske vurderinger <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvenser <input type="checkbox"/> Annet		

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. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Multipel sklerose (MS) er en kronisk, immunmediert neurologisk sykdom som kjennetegnes av demyelinisering og aksonal degenerasjon i sentralnervesystemet. Sykdommen viser seg ved en rekke ulike neurologiske symptomer og funn som varierer over tid. Gjennomsnittlig debutalder er 30 år og sykdommen sees hyppigere hos kvinner enn hos menn. 80 til 85 % har primært et remitterende forløp (RRMS), det vil si perioder med relativt akutte forverringer, angrep, som blir fulgt av delvis eller full tilbakegang av symptomene i løpet av 4 til 8 uker. (2)

Det anslås at om lag 11 000 pasienter lever med MS i Norge i dag, men det er muligens noe underestimert. (3)

### Dagens behandling

Det foreligger en nasjonal faglig retningslinje med diagnostikk, behandling og oppfølging av MS som ble oppdatert i 2017. Ifølge retningslinjene bør pasienter som nylig har hatt angrep eller fått påvist sykdomsaktivitet ved MR-undersøkelse bør uten forsinkelse tilbys sykdomsmodulerende legemiddelbehandling. Retningslinjene angir videre at valg av sykdomsmodulerende behandling bør tas i samråd med pasienten, basert på forventet nytte og risiko, administrasjonsmåte, samt forhold som grad av sykdomsaktivitet (aktiv eller høyaktiv sykdom). (4)

### Virkningsmekanisme

Ponesimod er en svingosin 1-fosfat (S1P) 1 reseptor-modulator. Modulering av S1P-reseptorer kan redusere inflammatorisk celleinfiltrasjon i sentralnervesystemet, og føre til redusert sykdomsaktivitet hos pasienter med multipel sklerose (MS).(1)

### Tidligere godkjent indikasjon

NA

### Mulig indikasjon

Behandling av voksne pasienter med relapserende former for multipel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller billeddiagnostiske funn. (7)

### Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

[Dersom metoden dreier seg om companion diagnostics, skriver FHI om testen her]

- Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)

Kommentar fra FHI:

### 3. Dokumentasjonsgrunnlag

#### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en klinisk studie

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter som må ha hatt aktiv sykdom i løpet av de to siste årene, avhenger av type måling av attack (N= 1133)	Ponesimod 20 mg daglig	Teriflunomide 14 mg en gang daglig	Årlig attackrate	NCT02425644, (Randomisert, dobbelt blindet - Fase 3)	Fullført, mai 2019

#### 3.2 Metodevurderinger og -varsel

<b>Metodevurdering</b> - nasjonalt/lokalt -	Det finnes 19 legemidler og legemiddelkombinasjoner for behandling av multippel sklerose i Nye metoder, de fleste for relapserende type. Se blant annet Nye metoder <a href="#">ID2014_007</a> , <a href="#">ID2015_045</a> , <a href="#">ID2013_003</a> , <a href="#">ID2014_012</a> , <a href="#">ID2017_006</a> , <a href="#">ID2015_059</a> , <a href="#">ID2014_023</a> , <a href="#">ID2013_001</a> .  Det foreligger én ferdigstilt fullstendig metodevurdering av legemidler til behandling av RRMS. (5)
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt</b> - internasjonalt -	Det foreligger minst en relevant internasjonal pågående metodevurdering. (6)
<b>Metodevarsel</b>	Det foreligger minst et relevant metodevarsel. (1)

## 4. Referanser

- (1) Ponesimod (27.03.2020) Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 24.08.2020, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ponesimod/>
- (2) Norsk legehåndbok (06.03.2018), Hentet 24.08.2020, fra <https://www.legemiddelhandboka.no/legacy/chapter/T6.5.1>
- (3) Norsk MS-register og biobank. Hentet 24.08.2020, fra <https://www.kvalitetsregistre.no/registers/norsk-ms-register-og-biobank>
- (4) Helsedirektoratet (30.05.2017). Hentet 24.08.2020, fra <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multippel-sklerose#!>
- (5) Norwegian Institute of Public Health (2019). Hentet 24.08.2020, fra <https://nyemetoder.no/Documents/Rapporter/disease-modifying-treatments-for-relapsing-remitting-multiple-sclerosis-including-rituximab-hta-rapport-2019.pdf>
- (6) National Institute for Health and Care Excellence, NICE. Hentet 25.08.2020, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10556>
- (7) Committee for medicinal products for human use (CHMP). Agenda for the meeting on 20-23 July 2020. Hentet 27.08.2020. Tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-20-23-july-2020-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-20-23-july-2020-meeting_en.pdf)

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
18.09.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden