

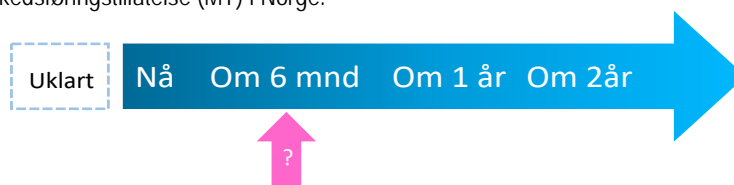


Satralizumab som monoterapi eller i kombinasjon med immunsupprimerende terapi til behandling av voksne og ungdom ≥ 12 år med neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD)

Type metode: Legemiddel
Område: Nevrologi; Øye
Virkestoffnavn: Satralizumab
Handelsnavn: -
ATC-kode: L04AA (Selective immunosuppressants)
MT søker/innehaver: Roche (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



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). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Akvaporin-4 (AQP4) er vannkanalproteiner som bla. finnes i cellemembranen på astrocytter i sentralnervesystemet (CNS). AQP4 funksjonen er kritisk for overlevelsen av nerveceller. Neuromyelitis optica (NMO)/ Neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) er assosiert med antistoffer mot AQP4 i ca. 80 % av tilfellene. Ved NMOSD fører antistoffer mot AQP4 til angrep på cellemembranene og aktivering av inflammasjon.

Satralizumab er et monoklonalt antistoff som binder til IL-6 reseptorer, dette forhindrer at immunsystemet responderer og reduserer inflammasjon.

Det antas at satralizumab vil brukes som monoterapi eller i kombinasjon med immunsupprimerende terapi til behandling av voksne og ungdom ≥ 12 år med NMOSD.

Satralizumab administreres subkutant (1, 2, 3, 4).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

NMO/ NMOSD er en sjelden autoimmun inflammatorisk sykdom i CNS, som i hovedsak manifesterer seg ved optisk nervebetennelse (nevritt) og/eller betennelse i ryggmargen (myelitt). Det er en demyeliniserende sykdom hvor sykdomsspesifikk anti-akvaporin-4-antistoff medierer patogenesen. Multipel sklerose er en av flere differensialdiagnoser. Vanlige symptomer ved optikusnevritt er synstap og retrobulbære smerter som forverres ved øyebevegelser. Pasienter med myelitt kan ha para- eller tetraparese, sensibilitetstap under et bestemt ryggmargsnivå samt, blæredysfunksjon.

Det er ikke gjort studier på prevalens av neuromyelitis optica i Norge, men i en dansk studie fant man en prevalens på 4,4/100 000. Gjennomsnittlig debutalder er 39 år (4, 5, 6).

Dagens behandling

Ved diagnose er anbefalt førstelinjebehandling (forebyggende) ifølge europeiske retningslinjer prednisolon og azatioprin peroralt eller intravenøs infusjon med rituximab. Ved manglende respons på førstelinjebehandling kan annen immunsuppressiv behandling forsøkes. Hvis pasienten har vært anfallsfri i flere år og ikke lenger har påvisbare akvaporin-4-antistoffer, kan man forsøksvis gradvis seponere den immunsuppressive behandlingen (5).

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 (3, 7)

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 med NMO/NMOSD (N=95)	Satralizumab monoterapi	Placebo	Tid til første tilbakefall	NCT02073279 (BN40900) Blindet RCT i fase III	Primært datakutt Oktober 2018
Voksne og ungdom ≥12 år med NMO/NMOSD (N=83)	Satralizumab i kombinasjon med baseline-behandling (azathioprine, mycophenolate mofetil eller orale kortikosteroider)	Placebo i kombinasjon med baseline-behandling (azathioprine, mycophenolate mofetil eller orale kortikosteroider)	Tid til første tilbakefall	NCT02028884 (BN40898) Blindet RCT i fase III	Primært datakutt Juni 2018

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny virkningsmekanisme/ nytt behandlingsprinsipp (eksempeltekst må tilpasses det enkelte varsel)
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkningsprofil (eksempeltekst må tilpasses det enkelte varsel)
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 kostnad-nytte analyse
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

- 1: *Satralizumab - Neuromyelitis optica (NMO) - monotherapy or add-on to immunosuppressive therapy.* (29. november 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 20. desember 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/satralizumab/>
- 2: *Satralizumab for preventing relapses in neuromyelitis optica spectrum disorders* [ID1319]
- 3: Assessments REA (2016 – 2020): PTJA13 Satralizumab indicated for the treatment of adult and adolescent patients (≥12 yrs) with neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) [nettdokument]. European Network for Health Technology Assessment [lest 02. januar 2020] Tilgjengelig fra: <https://eunetha.eu/rapid-reas/>
- 4: UpToDate. Neuromyelitis optica spectrum disorders. https://www.uptodate.com/contents/neuromyelitis-optica-spectrum-disorders?search=NMOSD&source=search_result&selectedTitle=1~34&usage_type=default&display_rank=1
- 5: Neuromyelitis optica. Tidsskr Nor Legeforen 2013;133: 2057-61. <https://tidsskriftet.no/2013/10/oversiktsartikkel/neuromyelitis-optica>
- 6: Kim S et al, Differential diagnosis of neuromyelitis optica spectrum disorders. Ther Adv Neurol Disord. 2017 Jul; 10(7): 265–289. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5476332/>
- 7: Assessments REA (2016 – 2020): PTJA13 Satralizumab indicated for the treatment of adult and adolescent patients (≥12 yrs) with neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) [nettdokument]. European Network for Health Technology Assessment [lest 02. januar 2020] Tilgjengelig fra: <https://eunetha.eu/rapid-reas/>

Dato for første publisering 14.02.2020
Siste oppdatering 06.05.2020

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 fremskriver et overordnet bilde av det kommende legemiddel på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkhelseinstituttets publiseringplattform for metodevarsler. For mer informasjon om metodevarsler, se [Om MedNytt](#).

