

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Aducanumab til behandling av Alzheimers sykdom

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

ATC-kode: NA

Virkestoffnavn:
aducanumab

Handelsnavn: NA

Legemiddelform:
Intravenøs infusjon

MT-søker/innehaver:
Biogen (1, 8)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknað)

- Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Nevrologi

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
 Juridiske konsekvenser
 Etske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

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. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Om MedNytt.

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Alzheimers sykdom er en progressiv neurodegenerativ sykdom, og er den vanligste årsaken til demens. Sykdommen er ansvarlig for rundt 60 % av alle demenstilfeller (2). Ved Alzheimer ses avleiring av proteiner i og rundt hjernecellene, som ekstracellulært amyloid plakk og intracellulære neurofibrillære floker, som forstyrrer nervecellenes funksjon. Sykdommen utvikler seg vanligvis langsomt over mange år og de fleste gjennomgår en fase med mild kognitiv svikt før de har utviklet demens. Redusert hukommelse er første symptom hos de fleste pasientene. Andre symptomer kan være språkvansker og redusert orienteringsevne. Mange blir passive, urolige og irritable, andre kan bli engstelige (3).

Risikofaktorer er først og fremst høy alder, i tillegg til familiehistorie og kardiovaskulær sykdom (4).

Forekomsten er raskt økende på grunn av en aldrende befolkning. Det anslås at 100 000 personer i Norge har demens i Norge i dag, som vil si at rundt 60 000 har Alzheimers sykdom (2). Demens er en av de vanligste dødsårsakene i Norge. Rundt 35 % av befolkningen over 70 år er estimert å ha mild kognitiv svikt (2), men kun et mindretall av disse vil utvikle demens. Antall pasienter med mild kognitiv svikt med Alzheimer er ukjent.

Dagens behandling

Legemidlene som i dag benyttes i behandling av Alzheimers sykdom er kolinesterasehemmere (donepezil, rivastigmin og galantamin) og memantin (NMDA-hemmer) (5). Disse har en symptomlindrende effekt, men stopper ikke eller reverserer den underliggende sykdommen. Ellers er støttende psykososiale tiltak, pleie og omsorg del av behandlingen (4).

Virkningsmekanisme

Aducanumab er et humant monoklonalt antistoff som binder aggregerte former av beta-amyloid, et protein som danner amyloid plakk i hjernen hos pasienter med Alzheimer, og som dermed er rettet mot den underliggende sykdommen istedenfor symptomer (1).

Tidligere godkjent indikasjon

-

Mulig indikasjon

Behandling av pasienter med Alzheimers sykdom (1).

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst to randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter 50 – 85 år med mild kognitiv svikt med Alzheimers sykdom eller mild Alzheimers sykdom med påvist betaamyloid (n = 1638)	Aducanumab lav eller høy dose intravenøst månedlig	Placebo	Endring i CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes)	NCT02484547 Fase III (EMERGE)	Avsluttet.
Pasienter 50 – 85 år med mild kognitiv svikt med Alzheimers sykdom eller mild Alzheimers sykdom med påvist betaamyloid (n = 1647)	Aducanumab lav eller høy dose intravenøst månedlig	Placebo	Endring i CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes)	NCT02477800 Fase III (ENGAGE)	Avsluttet. Primært endepunkt ikke nådd (6)

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst én relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7)
Metodevarsel	- Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (8)

4. Referanser

1. Aducanumab: Specialist Pharmacy Service, NHS (oppdatert 23. februar 2021). Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/aducanumab/>
2. Forekomst av demens i Norge. Demensplan 2020. Nasjonal kompetasetjeneste for aldring og helse, 2020. Tilgjengelig fra: <https://butikk.aldringoghelse.no/demens/forekomst-av-demens-i-norge-1>
3. Norsk elektronisk legehåndbok. Alzheimers sykdom. (oppdatert 12.10.2020). Tilgjengelig fra: <https://nevrologi.legehandboka.no/handboken/sykdommer/demens-og-delir/sykdommer-og-symptomer/alzheimer-demens/>
4. Nasjonal faglig retningslinje for demens (oppdatert 3. januar 2020). Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/demens>
5. Norsk legemiddelhandbok. T5.7 Demens. (hentet 25.03.2021). Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/T5.7/Demens>
6. Biogen. Evaluation of aducanumab efficacy in early Alzheimer. Mars 2021. Tilgjengelig fra: <https://investors.biogen.com/static-files/546f9083-9de0-4074-97ab-13468427200a>
7. Mo JJ, Li JY, Yang Z, Liu Z, Feng JS. Efficacy and safety of anti-amyloid- β immunotherapy for Alzheimer's disease: a systematic review and network meta-analysis. Ann Clin Transl Neurol. 2017;4(12):931-942. Tilgjengelig fra: [Efficacy and safety of anti-amyloid- \$\beta\$ immunotherapy for Alzheimer's disease: a systematic review and network meta-analysis.](#)
8. Aducanumab for mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease. Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; 2020. Health Technology Briefing NIHRIO ID: 10712. Tilgjengelig fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/report/aducanumab-for-mild-cognitive-impairment-due-to-alzheimers-disease/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
23.04.2021	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.