

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Fluocinolonacetonid (Iluvien) til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk diabetisk makulaødem (DMO) som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et legemiddel som fikk MT i juli 2014, men som ikke ble markedsført i Norge før 1. juni 2021 (1-2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: S01B A15

Virkestoffnavn:
Fluocinolonacetonid

Handelsnavn: Iluvien (2)

Legemiddelform:
Intravitrealt implantat i applikator

MT-søker/innehaver:
Alimera Sciences Limited (2)

1.3 Metodetype

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

1.4 Tag (merknaed)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Øyesykdommer

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

Diabetes mellitus rammer kroppens evne til å regulere og lagre blodsukker. Høyt blodsukker kan skade blodårene på netthinna (retina). Skade på de retinale blodårene grunnet diabetes kalles for diabetes retinopati (DR) (3). En synstruende form av DR er diabetisk makulædem (DMO). DMO kan oppstå i alle faser av DR. Ødemet, selve hevelsen, oppstår på grunn av lekkasje i makula og gir en fortykkelse av netthinna (4). Av hele populasjonen med en diabetesdiagnose anslås det at ca. én tredjedel av disse har DR og videre at én tredjedel av disse igjen har en synstruende DR, herunder inkluderes DMO (5). Det er ukjent hvor mange pasienter med kronisk DMO som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier.

Dagens behandling

Den mest vanlige behandlingsformen er behandling med veksthormonhemmere (anti-VEGF) som reduserer lekkasje fra blodårene i makula. Veksthormonhemmere tilføres ved injeksjon i øyet. Laserbehandling kan også bli brukt for å tette blodårene som lekker (4).

Virkningsmekanisme

Fluocinolonacetonid er et antiinflammatorisk middel (kortikosteroid). Kortikosteroider hemmer den inflammatoriske responsen til en mengde betennelsesfremkallende stoffer. De hemmer ødem, fibrinutfelling, kapillardilatasjon, leukocytmigrasjon, nydannelse av kapillarer, nydannelse av fibroblaster, utfelling av kollagen, samt arrdannelse i forbindelse med inflammasjon (1).

Godkjent indikasjon

- Iluvien er indisert til behandling av synsreduksjon i forbindelse med kronisk DMO som vurderes utilstrekkelig mottakelig for tilgjengelige terapier.
- Iluvien er indisert til forebygging av tilbakefall av tilbakevendende ikke-infeksiøs uveitt som rammer øyets bakre segment (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 en klinisk studie (randomisert, dobbeltblindet, multisenter, fase III-studie).

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne (≥ 18 år) med DMO, diabetes type 1 eller 2 og som minst en gang tidligere har blitt behandlet med laserkoagulasjon (N = 956)	0,2 eller 0,5 mikrogram/døgn fluocinolonacetonid intravitrealt implantat	Sham (placebo) intravitrealt injeksjon	36 måneder: Prosentandel forsøkspersoner med ≥ 15 bokstaver forbedring ift. baseline i best korrigert synsskarphet	NCT00344968 FAME-studien Randomisert, dobbeltblindet, multisenter, fase III-studie	Resultater foreligger.

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (6).
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (7).

4. Referanser

- (1) Preparatomtale Iluvien. Statens legemiddelverk. [oppdatert 2 mai 2019]. Tilgjengelig fra: https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/14-9997.pdf
- (2) Iluvien – 190 mikrog. Statens legemiddelverk. [hentet 4 juni 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=3f0b1487-2af2-4953-ad14-370ea2d4c964&searchquery=iluvien&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>
- (3) Diabetes og syn. Volvat. [hentet 4 juni 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.volvat.no/tjenester/oyelege/diabetes-og-syn/>
- (4) Diabetes makula ødem. Helse Stavanger. [hentet 4 juni 2021]. Tilgjengelig fra: <https://helse-stavanger.no/behandlinger/diabetes-makula-odem>
- (5) Lee R, et al. Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. Eye and vision 2015; 2(1):1-25.
- (6) Fluocinolone acetonide intravitreal implant for treating chronic diabetic macular oedema after an inadequate response to prior therapy. National Institute for Health and Care Excellence. [oppdatert 27 november 2013]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta301>
- (7) Fluocinolone acetonide intravitreal insert (Iluvien) for diabetic macular oedema. National Institute for Health Research (NIHR) Innovation Observatory. [oppdatert desember 2009]. Tilgjengelig fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/report/fluocinolone-acetonide-intravitreal-insert-iluvien-for-diabetic-macular-oedema/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
11.06.2021	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](https://www.legemiddelsok.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.