

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Pirfenidon (Esbriet) til behandling av uklassifiserbar idiopatisk interstitiell lungesjukdom

1.1 Oppsummering*

Metoden omfattar ei indikasjonsutviding og har foreløpig ikkje MT i Noreg, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1). Metoden har frå før godkjend indikasjon til behandling av idiopatisk lungefibrose (2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L04AX05
Virkestoffnamn: Pirfenidon
Handelsnamn: Esbriet
Legemiddelform: Tablettar, filmdrasjert
MT-søkar/innehavar: Roche

1.3 Metodetype

Legemiddel
 Anna: *diagnostikk/testar/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknad)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Anna:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetenesta
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Anna:

1.6 Fagområde

Lunge- og luftvegssjukdommar

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderingar

Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenkla vurdering
 Avvente bestilling
 Inga metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselement for en metodevurdering

Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerheit relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
 Juridiske konsekvensar
 Ethiske vurderingar
 Organisatoriske konsekvensar
 Anna

Kommentar:

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metodar for norsk helseteneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Eit metodevarsel er ikkje ei vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttet sin publiseringsplattform for metodevarsel. Metodevarsel som skal bli vurderte på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetenesta blir publiserte på nyemetoder.no. For meir informasjon om identifikasjon av metodar, produksjon av metodevarsel og korleis desse blir brukt, sjå [Om MedNytt](http://OmMedNytt).

*Eit metodevarsel er ei kort skildring av ein legemiddelindikasjon (metode) på eit tidleg tidspunkt, og blir ikkje oppdatert regelmessig. Det kan tilkomme endringar i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringar, sjå Legemiddelsøk.no.

2. Skildring av metoden

Skildring av sjukdom og pasientgrunnlag

Interstitielle lungesjukdommar (ILD) er ein fenotypisk diagnose karakterisert av betennelse og/eller arrdanning i lungevevet. Diagnosen omfattar ei stor og heterogen gruppe lungesjukdommar som er klassifisert saman basert på spesifikke kliniske, radiologiske og histopatologiske eigenskapar. Om lag 10 % av pasientar med ILD har karakteristikkar som ikkje let seg klassifisere som ein spesifikk ILD (3). Sjølv om desse pasientane kan ha kliniske, radiologiske og histopatologiske funn som ein også ser ved andre ILD, er ikkje kombinasjonen av karakteristikkane i tråd med kriteria til dei spesifikke ILD-diagnosane. Denne gruppa blir derfor omtala som uklassifiserbar ILD, UILD. Det kliniske biletet ved UILD liknar det ein ser ved andre typar fibrotiske ILD. Pasientane blir ofte utreia for tungpust og hoste, og ein stor del av pasientane med UILD vil progrediere. Det er rapportert om 2-års overlevingsrater mellom 70 og 76 % (4). Førekosten av ILD og UILD er usikker, men insidensen av ILD er rapportert å vere om lag 7 per 100 000/år i Danmark (5).

Dagens behandling

UILD er ein heterogen sjukdom og det finnest ingen nasjonale retningslinjer på området eller etablert standardbehandling. Behandlinga er kompleks og det er generelt lite direkte evidens for effekten av dei tilgjengelege behandlingalternativa. Dei vanlegaste brukte legemidla inkluderer prednisolon, mykofenolat motetil, azathioprin og syklofosamid (3). Eit antifibrotisk legemiddel, nintedanib, har nyleg blitt godkjend av EMA til behandling av kronisk fibroserande ILD med ein progressiv fenotype, noko som også omfattar ein del UILD-pasientar (6).

Verknadsmekanisme

Pirfenidon verkar antifibrotisk og antiinflammatorisk. Hemmar vekst av fibroblastar, produksjon av fibroserelaterte protein og cytokin, samt auka opphoping av av ekstracellulær matriks som følge av cytokinvekstfaktorar (2).

Tidligare godkjent indikasjon

Behandling av lett til moderat idiopatisk lungefibrose (ILF) hos vaksne (2).

Mogleg indikasjon

Behandling av uklassifiserbar ILD (1).

Kommentar frå FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikkje medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allereie etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåverande tidspunkt **ikkje klart** om metoden vil føre til bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar frå FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studiar

Det føreligg klinisk dokumentasjon i form av ein dobbeltblinda, randomisert, placebo-kontrollert klinisk studie.

Populasjon (n= tal på deltakarar)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovudutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultat
Vaksne pasientar med progressiv fibroserande UILD (n=253)	Pirfenidone 267 mg tre gangar dagleg	Placebo	Gjennomsnittleg nedgang i forsert vitalkapasitet over 24 veker.	NCT03099187 , fase II	Avslutta. Publikasjon føreligg (7).

3.2 Metodevurderingar og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ein annan behandlingsmetode som er omfatta av ein breiare, men delvis overlappande indikasjon er foreslått til nasjonal metodevurdering (sjå NyeMetoder ID2019_136 for status)
Metodevurdering / systematiske oversikter - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert

4. Referansar

1. Produktomtale Esbriet. European Medicines Agency. Tilgjengeleg frå: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/esbriet-epar-product-information_no.pdf
2. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Agenda for the meeting on 19-22 April 2021. European Medicines Agency. [oppdatert 19.04.2021]. Tilgjengeleg frå: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-19-22-april-2021-meeting_en.pdf
3. Skolnik K and Ryerson CJ. Unclassifiable interstitial lung disease: A review. *Respirology* 2016;21:51–6.
4. Guler SA and Ryerson CJ. Unclassifiable interstitial lung disease: from phenotyping to possible treatments. *Curr Opin Pulm Med* 2018, 24:461–68.
5. Hyldgaard C, Hilberg O, Muller A, Bendstrup E. A cohort study of interstitial lung diseases in central Denmark. *Respir Med*. 2014;108(5):793-9.
6. Summary of opinion1 (post authorisation), Ofev. European Medicines Agency. [oppdatert 28.05.2020]. Tilgjengeleg frå: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-ofev-ii-27_en.pdf
7. Maher TM, Corte TJ, Fischer A, Kreuter M, Lederer DJ, Molina-Molina M, Axmann J, Kirchgassler KU, Samara K, Gilberg F, Cottin V. Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet Respir Med*. 2020 Feb;8(2):147-157. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30341-8. Epub 2019 Sep 29. PMID: 31578169.

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringar gjort i dokument
18.06.2021	Laga metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endra status for metoden

Eit metodevarsel er ei kort skildring av ein legemiddelindikasjon (metode) på eit tidleg tidspunkt, og blir ikkje oppdatert regelmessig. Det kan tilkome endringar i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringar, sjå Legemiddelsøk.no. Vel «endre søkeinnstillingane dine» for å inkludere ikkje-marknadsførte legemiddel.