

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Teduglutid (Revestive) til behandling av pasienter fra 4 måneders korrigeret alder (corrected gestational age) og eldre med kort tarm-syndrom

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1, 2).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: A16AX08 Virkestoffnavn: Teduglutid Handelsnavn: Revestive Legemiddelform: Pulver og væske til injeksjonsvæske MT-søker/innehaver: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (1)	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet: <i>diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak</i> 1.4 Tag (merknad) <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"/> Specialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	Mage- og tarmsykdommer
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
Metodevurderinger <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input checked="" type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Ingen metodevurdering Kommentar:	<input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input checked="" type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet Kommentar:		
	<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. 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

Kort tarm-syndrom (eller short bowel syndrome (SBS)) inngår i et videre begrep som kalles intestinal svikt. Intestinal svikt defineres som en tilstand der den funksjonelle tarmens overflate er utilstrekkelig til å tilfredsstille kravene til absorpsjon av væske og næringsstoffer for å sikre normal vekst og utvikling hos et barn. Den vanligste årsaken til intestinal svikt er kort tarm-syndrom, der tarmens lengde er for kort med malabsorpsjon som resultat (3). Forekomsten av barn med SBS er usikker, men totalt regner man med at ca. 0,35 av 10,000 personer i EU har SBS (2). Tall fra reseptregisteret viser at det var 44 pasienter som hentet ut legemidlet på apotek i Norge i 2020 (4).

Dagens behandling

Ved kort tarm syndrom vil parental ernæringsterapi (intravenøs ernæringsterapi) være nødvendig (5). Man tilstreber enteral autonomi og ønsker å sikre barnet og familien en mest mulig normal måte å leve på. Mange lever med spesielle tilpasninger hele livet. Kirurgi kan også bli aktuelt (3).

Virkningsmekanisme

Teduglutid er en analog til GLP-2, som er et peptid som utskilles av tarmens L-celler, og som øker intestinal og portal blodgjennomstrømning, hemmer utskillelse av magesyre og reduserer tarmens motilitet. Teduglutid bevarer slimhinnens integritet ved å fremme reparasjon og normal vekst av tarmen ved økt høyde av tarmtottene og dybde av krypter i tarmepitelet (6).

Tidligere godkjent indikasjon

Til behandling av pasienter ≥ 1 år med kort tarm-syndrom («short bowel syndrome», SBS). Pasienten bør være stabil etter en periode med intestinal adaptasjon etter kirurgi (6).

Mulig indikasjon

Til behandling av pasienter fra 4 måneders korrigeret alder (corrected gestational age) og eldre med kort tarm-syndrom. Pasienten bør være stabil etter en periode med intestinal adaptasjon etter kirurgi. (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.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Barn i korrigert alder 4 til 12 måneder med SBS, og behov for parenteral ernæring. N = 10	Teduglutid	Standardbehandling	Antall pasienter som oppnådde minst 20 prosent reduksjon i vektnormaliserende intravenøst ernæringsvolum	NCT03571516 , Fase 3	Avsluttet. Resultater foreligger.
Pasienter opp til 17 års alder med SBS, og behov for parenteral ernæring. N= 59	Teduglutide (0,025 mg/kg, 0,05 mg/kg)	Standardbehandling	Antall pasienter som oppnådde minst 20 prosent reduksjon i vektnormaliserende intravenøst ernæringsvolum	NCT02682381 , Fase 3	Avsluttet. Resultater foreligger.

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Metoden er tidligere foreslått til nasjonal metodevurdering (se Nye Metoder ID2015_007).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7, 8).
Metodevarsel	Det foreligger minst et relevant Metodevarsel (9).

4. Referanser

1. CHMP, EMA [November 2021]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-8-11-november-2021-meeting_en.pdf
2. EU/3/01/077: Orphan designation for the treatment of short bowel syndrome. Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu301077>
3. Nyere behandling av barn med kort tarm syndrom, Kirurgen [Juni 2013]. Tilgjengelig fra: <https://kirurgen.no/fagstoff/barnekirurgi/nyere-behandling-av-barn-med-kort-tarm-syndrom/>
4. Teduglutid, statistikk fra Reseptregisteret. Reseptregisteret. <http://www.reseptregisteret.no/Prevalens.aspx>
5. Tynntarmreseksjon, Norsk Legemiddelhandbok [Januar 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/T12.7.3/Tynntarmsreseksjon>
6. Revestive, Felleskatalogen. Tilgjengelig fra: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/revestive-shire-589922>
7. Teduglutide for treating short bowel syndrome (terminated appraisal) [nettdokument]. Manchester, UK: National Institute for Health and Care Excellence. Technology appraisal (TA690). [oppdatert 21. april 2021; lest 2. september 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta690>
8. Teduglutide for treating short bowel syndrome (ID3937) [nettdokument]. Manchester, UK: National Institute for Health and Care Excellence. In development (GID-TA10842). [oppdatert 15. juni 2021; lest 2. september 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10842>
9. Teduglutide [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 31. mars 2015; lest 2. september 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/teduglutide/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
10.12.2021	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.