

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Faricimab til behandling av synshemming på grunn av diabetisk makulaødem (DMO)

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: Ikke fastsatt

Virkestoffnavn: Faricimab

Handelsnavn: N/A

Legemiddelform:
Injeksjonsvæske,
oppløsning

MT-søker/innehaver: Roche
(1)

1.3 Metodetype

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

1.4 Tag (merknad)

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

Diabetisk makulaødem (DMO) er en følgetilstand av diabetes mellitus, en sykdom som 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 (2). DMO er en synstruende form av diabetisk retinopati, som kan oppstå i alle faser av diabetisk retinopati. Ødemet, selve hevelsen, oppstår på grunn av lekkasje i makula og gir en fortykkelse av netthinnen (3). Av hele populasjonen med en diabetesdiagnose anslås det at ca. én tredjedel av disse har diabetisk retinopati og videre at én tredjedel av disse igjen har en synstruende diabetisk retinopati, herunder inkluderes DMO (4).

Dagens behandling

For DMO er 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 blir brukt for å tette blodårene som lekker (3).

Virkningsmekanisme

Faricimab er det første bispesifikke antistoffet som binder og nøytraliserer både angiopoietin-2 (Ang-2) og vaskulær endotelial vekstfaktor-A (VEGF-A) – som driver en rekke retinale tilstander. Ang-2 og VEGF-A bidrar til synstap ved å destabilisere blodårene, forårsaker at nye utette blodårer dannes og øker betennelsen. Ved samtidig å blokkere begge veier som involverer Ang-2 og VEGF-A, er faricimab designet for å stabilisere blodårene, og potensielt forbedre synet (5).

Tidligere godkjent indikasjon

N/A

Mulig indikasjon

Faricimab til behandling av synshemming på grunn av diabetisk makulaødem (DMO) (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 (N=951)	1. Intravitreal injeksjon med faricimab hver 8. uke 2. Sham (placebo) intravitreal injeksjon hver 8. uke	1. Intravitreal injeksjon med aflibercept hver 8. uke 2. Sham (placebo) intravitreal injeksjon hver 8. uke	Gjennomsnittlig endring fra baseline i Best-Corrected Visual Acuity (BCVA) etter 1 år	NCT03622593 , RHINE Fase III	Pågående, estimert fullført 2023
Voksne ≥ 18 år med DMO (N=940)	1. Intravitreal injeksjon med faricimab hver 8. uke 2. Sham (placebo) intravitreal injeksjon	1. Intravitreal injeksjon med aflibercept hvre 8. uke 2. Sham (placebo) intravitreal injeksjon	Gjennomsnittlig endring fra baseline i Best-Corrected Visual Acuity (BCVA) etter 1 år	NCT03622580 , YOSEMITE Fase III	Fullført, Resultater foreligger (6)
Voksne ≥ 18 år med DMO (N=1479)	Intravitreal injeksjon med faricimab	Sham (placebo) intravitreal injeksjon	Forekomst og alvorlighetsgrad av okulære bivirkninger i løpet av 2 år	NCT04432831 , Fase III, Forlengelsesstudie av NCT03622580 & NCT03622593	Pågående, Estimert fullført 2023

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Andre behandlingsmetoder/diagnostiske tester/fremgangsmåter som omfatter samme indikasjon er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder ID2021_132 , ID2021_089)
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. Faricimab [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert oktober 2021; lest 22. november 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/faricimab/>
2. Diabetes og syn. Volvat. [hentet 9 desember 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.volvat.no/tjenester/oyelege/diabetes-og-syn/>.
3. Diabetes makula ødem. Helse Stavanger. [hentet 9 desember 2021]. Tilgjengelig fra: <https://helse-stavanger.no/behandlinger/diabetes-makula-odem>.
4. Lee R, et al. Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. Eye and vision 2015; 2(1):1-25.
5. Anti-VEGF-behandling av aldersrelatert makuladegenerasjon. Oftamolog, December 2019 [Tidsskrift]. Tilgjengelig fra: https://oftamolog.com/wp-content/uploads/2021/04/Anti-VEGF-behandling-av-aldersrelatert-makuladegenerasjon_2019_Dec.pdf
6. John A Wells, Charles Clifton Wykoff, Jeffrey R Willis, Zdenka Haskova, Hugh Lin, David Silverman, Anthony P Adamis, Jane Ives, Francis Abreu, Karen Basu, Ramin Tadayoni; Efficacy, durability, and safety of faricimab in diabetic macular edema (DME): one-year results from the phase 3 YOSEMITE and RHINE trials. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2021;62(8):1037.
7. Faricimab for diabetic macular oedema. Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; 2020. Health Technology Briefing NIHRIO ID: 12423. .
8. Khan M, Aziz AA, Shafi NA, Abbas T, Khanani AM. Targeting Angiopoietin in Retinal Vascular Diseases: A Literature Review and Summary of Clinical Trials Involving Faricimab. Cells. 2020;9(8):1869.
9. Faricimab for treating diabetic macular oedema (ID3899) [nettdokument]. Manchester, UK: National Institute for Health and Care Excellence. In development (GID-TA10798). [oppdatert 04. august 2021; lest 22. november 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10798>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
14.01.2022	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.