

## Metodevarsel for legemiddel

### 1. Status og oppsummering

Lebrikizumab til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom over 12 år

#### 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 legemiddelkontoret (EMA) (1,10).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: L04AC  Virkestoffnavn: lebrikizumab  Handelsnavn: -  Legemiddelform: injeksjonsvæske  MT-søker/innehaver: Almirall (2)	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet  <b>1.4 Tag (merknad)</b> <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Avansert terapi (gen-/celleterapi) <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Krever tilhørende diagnostikk eller medisinsk utstyr <input type="checkbox"/> Annet:	<input checked="" type="checkbox"/> Specialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	Hudsykdommer
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
<b>Metodevurderinger</b> <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input checked="" type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Ingen metodevurdering <input type="checkbox"/> Kan være egnet for FINOSE <b>Kommentar:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet  <input type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Ethiske vurderinger <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvenser <input type="checkbox"/> Annet		

Statens legemiddelverk er ansvarlig for å utarbeide metodevarsler. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Alle metodevarsler publiseres av Folkehelseinstituttet i MedNytt, som er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres i tillegg på [nyemetoder.no](https://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Legemiddelverkets nettsider](https://legemiddelverkets.nettsider).

\*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://legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Atopisk dermatitt (atopisk eksem) er en hudsykdom med tørr og kløende hud. Det oppstår gjerne rødt utslett med hevelse og det kan også oppstå væskende blemmer. Ved mye kløe kan utslettet forverre seg til sår og betennelse i huden. Hvor alvorlig utslettet er kan variere veldig fra person til person, og det kan være på huden hele tiden eller det kan komme og gå. Både arv og miljø påvirker ved utvikling av atopisk dermatitt (3).

Atopisk dermatitt er en vanlig hudsykdom, hvor hovedsakelig barn under 5 år rammes. Hos en del av pasientene vedvarer sykdommen inn i voksenlivet og 10 % av den voksne befolkningen har atopisk dermatitt (3). De fleste av disse får tilstrekkelig lindring ved lokal behandling, slik at det er usikkert hvor mange norske pasienter som har alvorlig nok sykdom og som vil være aktuelle for metoden. Rundt 20 % av pasienter med atopisk dermatitt har trolig alvorlig sykdom (4).

### Dagens behandling

Fuktighetsbehandling med kremer, salver og/eller badeoljer er viktig del av grunnbehandlingen for å forebygge tørr hud ved dermatitt. I tillegg til dette brukes det lokal behandling med kortisonkremer for å behandle utslett, redusere kløe og betennelse. Det finnes kortisonkremer i ulike styrker ut ifra hvor alvorlig utslettene er, hvor man ønsker å bruke den svakeste kortisonkremen som virker (5).

Dersom fuktighetskremer og kortisonkremer ikke har tilstrekkelig effekt kan man prøve kremer med pimekrolimus eller takrolimus, som vil dempe immunrespons i utslettet.

Ved alvorlig dermatitt kan man også få behandling med UV-lys og annen immunsupprimerende tablettbehandling. De systemiske behandlingene dupilumab (Dupixent), baricitinib (Olumiant), abrocitinib (Cibinqo), upadacitinib (Rinvoq) er innført til behandling av alvorlig atopisk dermatitt (6-9).

<b>Virkningsmekanisme</b>	Interleukinhemmer. Monoklonalt antistoff som binder til interleukin 13 (IL-13) og hemmer dermed effekter av IL-13 som er antatt å fremme patofysiologien til atopisk dermatitt.
<b>Tidligere godkjent indikasjon</b>	-
<b>Mulig indikasjon</b>	Behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter over 12 år som er aktuelle for systemisk behandling (2).
<b>Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics</b>	<input type="checkbox"/> Metoden <b>vil medføre</b> bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> Metoden <b>vil ikke medføre</b> bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> Det er på nåværende tidspunkt <b>uavklart</b> om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode <input checked="" type="checkbox"/> Det er <b>ikke vurdert</b> om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode  Kommentar fra FHI:

### 3. Dokumentasjonsgrunnlag

#### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter over 12 år (og $\geq 40$ kg) med kronisk atopisk dermatitt  N=424	Lebrikizumab 250 mg annenhver uke (Q2W)  <i>eller</i>  Lebrikizumab 250 mg hver 4. uke (Q4W)	Placebo	IGA (Investigator Global Assessment) scoringsverktøy for atopisk dermatitt: prosentvis andel pasienter med score på 0 eller 1 og en reduksjon på $\geq 2$ poeng fra baseline til uke 16  EASI-75 (Eczema Area and Severity Index): prosentvis andel med mer enn 75 % reduksjon fra baseline til uke 16	<a href="#">NCT04146363</a> ADvocate1  Fase III  Randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie	Avsluttet.  <a href="#">Resultater foreligger.</a>
Pasienter over 12 år (og $\geq 40$ kg) med kronisk atopisk dermatitt  N=445	Lebrikizumab 250 mg annenhver uke (Q2W)  <i>eller</i>  Lebrikizumab 250 mg hver 4. uke (Q4W)	Placebo	IGA scoringsverktøy for atopisk dermatitt: prosentvis andel pasienter med score på 0 eller 1 og en reduksjon på $\geq 2$ poeng fra baseline til uke 16  EASI-75: prosentvis andel med mer enn 75 % reduksjon fra baseline til uke 16	<a href="#">NCT04178967</a> ADvocate2  Fase III  Randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie	Avsluttet.  <a href="#">Resultater foreligger.</a>

#### 3.2 Metodevurderinger og –varsel, nasjonalt og internasjonalt

<b>Metodevurdering</b>	- Andre metoder er vurdert for samme indikasjon: se NyeMetoder <a href="#">ID2020_007</a> (baricitinib), dupilumab ( <a href="#">ID2017_055</a> , <a href="#">ID2018_113</a> , <a href="#">ID2019_082</a> ), abrocitinib ( <a href="#">ID2021_053</a> ) og upadacitinib ( <a href="#">ID2021_085</a> ).
<b>Metodevarsel</b>	- Det foreligger minst et relevant internasjonalt metodevarsel (2).

## 4. Referanser

1. European Medicines Agency. Medicines for human use under evaluation 2023 [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation>.
2. Observatory N-I. Lebrikizumab for moderate to severe atopic dermatitis 2021 [Available from: <https://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2022/01/10872-Lebrikizumab-for-Atopic-Dermatitis-V1.0-OCT2021-NONCONF.pdf>.
3. Norsk Helseinformatikk. Årsaker til atopisk eksem 2023 [Available from: <https://nhi.no/sykdommer/allergi/atopisk-eksem-barneeksem/atopisk-eksem-arsaker/>.
4. Lisa A. Beck MD, Diamant Thaçi, M.D., Jennifer D. Hamilton, Ph.D., Neil M. Graham MD, Thomas Bieber, M.D., Ph.D., M.D.R.A., Ross Rocklin, M.D., Jeffrey E. Ming MD, Ph.D., Haobo Ren, Ph.D., Richard Kao, Dr.P.H., Eric Simpson MD, Marius Ardeleanu, M.D., Steven P. Weinstein, M.D., Ph.D., Gianluca Pirozzi MD, Ph.D., Emma Guttman-Yassky, M.D., Ph.D., Mayte Suárez-Fariñas PD, Melissa D. Hager, M.A., Neil Stahl, Ph.D., et al. Dupilumab Treatment in Adults with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: The new england journal of medicine; 2014 [Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1314768>.
5. Helsebiblioteket. Atopisk eksem 2022 [Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/pasientinformasjon/atopisk-eksem>.
6. Nye Metoder. Dupilumab (Dupixent) 2020 [Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent>.
7. Nye Metoder. Dupilumab (Dupixent)- Indikasjon III 2020 [Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/dupilumab-dupixent-indikasjon-iii>.
8. Nye Metoder. Abrocitinib (Cibinqo) 2022 [Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/abrocitinib-cibinqo>.
9. Nye Metoder. Upadacitinib (Rinvoq) - Indikasjon IV 2022 [Available from: <https://nyemetoder.no/metoder/upadacitinib-rinvoq-indikasjon-iv>.
10. European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use (CHMP) Draft agenda for the meeting on 20-23 February 2023 [Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-20-23-february-2023\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-20-23-february-2023_en.pdf)

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
17.03.2023	Laget metodevarsel*
13.04.2023	Publisert 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.