

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum

Til:	Bestillerforum
Fra:	Statens legemiddelverk
Dato:	07.07.2022

Hva saken omhandler i korte trekk

ID2021_013 bimekizumab (Bimzelx) til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling.

Bakgrunn for saken

Legemiddelverket viser til beslutning i sak 126-22 i møte i Bestillerforum for nye metoder 20.06.2022: *Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklete metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*

UCB Pharma AS (UCB) har 01.03.2022 levert inn dokumentasjon til en forenklet metodevurdering (løp B) for ID2021_013. På bakgrunn av Bestillerforums beslutning i sak 126-22, vurderer Legemiddelverket at det er hensiktsmessig at utredning i sak ID2021_013 forenkles ytterligere.

Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for andre legemidler til samme indikasjon, og flere av metodene er innført av Beslutningsforum og inkludert i anbud.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at bimekizumab har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling.

En eventuell innføring av bimekizumab ved denne indikasjonen vil ikke påvirke antallet pasienter som får behandling.

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra UCB. Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om bimekizumab til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis.

Handelsnavn	Bimzelx																					
Virkestoff	Bimekizumab																					
ATC-nr	L04AC																					
Legemiddelfirma	UCB Pharma AS																					
Aktuell indikasjon	Bimzelx er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling.																					
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Ingen. Bimekizumab er et nytt virkestoff.																					
MT legemiddel	20-08-2021																					
MT aktuell indikasjon	20-08-2021																					
Virkningsmekanisme	Hemmer interleukinene IL-17A, IL-17F og IL-17AF																					
Dosering og administrasjonsmåte	Anbefalt dose er 320 mg (gitt som 2 subkutane injeksjoner på 160 mg hver) ved uke 0, 4, 8, 12, 16 og deretter hver 8. uke.																					
Klinisk effekt	<p>Sikkerhet og effekt av bimekizumab er evaluert hos 1480 pasienter med moderat til alvorlig plakkpsoriasis i tre randomiserte fase III-multisenterstudier med placebo- og/eller aktiv kontroll.</p> <p>Bimekizumab er sammenlignet med ustekinumab i studien BE VIVID og med adalimumab i studien BE SURE. Resultatene for de to ko-primære endepunktene i disse studiene er vist i tabellene under.</p> <table border="1" data-bbox="497 1061 1404 1196"> <thead> <tr> <th></th> <th>Placebo (n=83)</th> <th>Bimekizumab (n=321)</th> <th>Ustekinumab (n=163)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PASI 90, uke 16</td> <td>4,8 %</td> <td>85,0 %</td> <td>49,7 %</td> </tr> <tr> <td>IGA 0/1*, uke 16</td> <td>4,8 %</td> <td>84,1 %</td> <td>53,4 %</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="497 1236 1177 1370"> <thead> <tr> <th></th> <th>Bimekizumab (n=319)</th> <th>Adalimumab (n=159)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PASI 90, uke 16</td> <td>86,2 %</td> <td>47,2 %</td> </tr> <tr> <td>IGA 0/1*, uke 16</td> <td>85,3 %</td> <td>57,2 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>*IGA 0/1-respons ble definert som Tilhelet (0) eller Nesten tilhelet (1) med minst 2-punkts-forbedring fra baseline ved uke 16.</p> <p>EMA oppsummerer i EPAR at for de undersøkte utfallsmålene viser studiene at bimekizumab har bedre effekt enn placebo, adalimumab og ustekinumab. Resultatene var statistisk signifikante og klinisk relevante. Vedvarende effekt av bimekizumab er vist ved behandling i opptil et år.</p>		Placebo (n=83)	Bimekizumab (n=321)	Ustekinumab (n=163)	PASI 90, uke 16	4,8 %	85,0 %	49,7 %	IGA 0/1*, uke 16	4,8 %	84,1 %	53,4 %		Bimekizumab (n=319)	Adalimumab (n=159)	PASI 90, uke 16	86,2 %	47,2 %	IGA 0/1*, uke 16	85,3 %	57,2 %
	Placebo (n=83)	Bimekizumab (n=321)	Ustekinumab (n=163)																			
PASI 90, uke 16	4,8 %	85,0 %	49,7 %																			
IGA 0/1*, uke 16	4,8 %	84,1 %	53,4 %																			
	Bimekizumab (n=319)	Adalimumab (n=159)																				
PASI 90, uke 16	86,2 %	47,2 %																				
IGA 0/1*, uke 16	85,3 %	57,2 %																				
Bivirkninger	<p>De hyppigst rapporterte bivirkningene var infeksjoner i øvre luftveier (14,5 %) (hyppigst nasofaryngitt) og oral candidiasis (7,3 %).</p> <p>EMA skriver i EPAR at bivirkningsprofilen for bimekizumab er lignende den som er sett for andre IL-17-hemmere.</p>																					

<p>Dagens behandling</p>	<p>Følgende biologiske legemidler er tilgjengelig for behandling av moderat til alvorlig psoriasis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – TNF-α hemmere: certolizumab pegol, infliksimab, etanercept og adalimumab. – IL-12- og IL-23-hemmer: ustekinumab – IL-23-hemmer: risankizumab (ID2018 130) – IL-17-hemmere: sekukinumab, anti-IL17A (ID2015 004), iksekizumab, anti-IL-17A og -17A/F (ID2015 055) og brodalumab, anti-IL17RA (ID2016 056). <p>I tillegg er IL-23-hemmerne guselkumab (ID2017 065) og tildrakizumab ID2017 102 metodevurdert, og besluttet ikke innført.</p> <p>Sykehusinnkjøp HF har avtaler på biologiske legemidler til behandling av psoriasis i legemiddelanbudene 2006a og 2006b TNF BIO.</p>
<p>Kostnader</p>	<p>En oppsummering av behandlingstkostnader ved bruk av bimekizumab til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.</p>
<p>Kilder</p>	<p>Preparatomtale Bimzelx EMA - EPAR - Assessment report Bimzelx</p>

Anbefaling til Bestillerforum

Legemiddelverket anser at en relativ-effektutredning av metoden ikke vil opplyse saken ytterligere. I lys av dagens situasjon med mange saker i kø og beslutningen fra Bestillerforum i sak 126-22, anbefaler Legemiddelverket at oppdraget gitt Legemiddelverket i ID2021_013, kvitteres ut med dette notatet.

Statens legemiddelverk, 07-07-2022

Anette Grøvan
Fung. enhetsleder