

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_132 Brolucizumab (Beovu) til behandling av voksne med nedsatt syn som skyldes diabetisk makulaødem (DME).

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 behandlingsalternativer, 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.*

Novartis Norge AS har 24.06.2022 levert inn dokumentasjon til en forenklet metodevurdering (løp B) for ID2021_132. På bakgrunn av Bestillerforum sin beslutning i sak 126-22, vurderer Legemiddelverket at det er hensiktsmessig at utredningen i sak ID2021_132 forenkles ytterligere.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at brolucizumab har en nytte som overstiger risikoen ved behandling av nedsatt syn som skyldes DME.

Behandlingsprinsippet er kjent fra før.

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

Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Novartis. Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om brolucizumab til behandling av nedsatt syn som skyldes DME.

Handelsnavn	Beovu																			
Virkestoff	brolocizumab																			
ATC-nr.	S01LA06																			
Legemiddelfirma	Novartis Norge AS																			
Aktuell indikasjon	Behandling av voksne med nedsatt syn som skyldes diabetisk makulaødem (DME).																			
Øvrige indikasjoner og status i Nye metoder	Behandling av voksne med neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD). ID2019_088 , metodevurdert og besluttet ikke innført 26.10.2020.																			
MT legemiddel	13.02.2020																			
MT aktuell indikasjon	28.03.2022																			
Virkningsmekanisme	Hemmer vaskulær endotelial vekstfaktor A (VEGF-A)																			
Dosering og administrasjonsmåte	Anbefalt dose er 6 mg brolocizumab (0,05 ml oppløsning) administrert ved intravitreal injeksjon hver 6. uke de første 5 dosene. Legen kan deretter fastsette individuelle behandlingsintervaller basert på sykdomsaktivitet, som blir vurdert på bakgrunn av synsskarphet og/eller anatomiske parametere.																			
Klinisk effekt	<p>Effekt og sikkerhet av brolocizumab ble undersøkt i to randomiserte, dobbeltblinde, fase III-studier (KESTREL og KITE) hos totalt 926 pasienter med nedsatt syn forårsaket av DME. Disse studiene sammenlignet brolocizumab (gitt hver 6. uke de 5 første dosene, og deretter hver 8. eller 12 uke) med aflibercept 2 mg (gitt hver 4. uke de 5 første dosene, og deretter hver 8. uke)</p> <p>I begge studiene ble det vist at brolocizumab (administrert hver 12. eller 8. uke) ikke hadde dårligere effekt (var non-inferior) sammenlignet med 2 mg aflibercept (administrert hver 8. uke). Resultatene for det primære endepunktet i disse studiene er vist i tabellene under.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">KESTREL</th> <th colspan="2">KITE</th> </tr> <tr> <th>Brolocizumab (n = 189)</th> <th>Aflibercept (n = 187)</th> <th>Brolocizumab (n = 179)</th> <th>Aflibercept (n = 181)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BVCA*, gjennomsnittlig endring fra baseline til uke 52</td> <td>9,2</td> <td>10,5</td> <td>10,6</td> <td>9,4</td> </tr> <tr> <td>Forskjell (95 % KI) brolocizumab – aflibercept</td> <td>-1,3 (-2,9, 0,3)</td> <td></td> <td>1,2 (-0,6, 3,1)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*BVCA: beste korrigerede synsskarphet, målt som bokstavscore iht. ETDRS</p>		KESTREL		KITE		Brolocizumab (n = 189)	Aflibercept (n = 187)	Brolocizumab (n = 179)	Aflibercept (n = 181)	BVCA*, gjennomsnittlig endring fra baseline til uke 52	9,2	10,5	10,6	9,4	Forskjell (95 % KI) brolocizumab – aflibercept	-1,3 (-2,9, 0,3)		1,2 (-0,6, 3,1)	
	KESTREL		KITE																	
	Brolocizumab (n = 189)	Aflibercept (n = 187)	Brolocizumab (n = 179)	Aflibercept (n = 181)																
BVCA*, gjennomsnittlig endring fra baseline til uke 52	9,2	10,5	10,6	9,4																
Forskjell (95 % KI) brolocizumab – aflibercept	-1,3 (-2,9, 0,3)		1,2 (-0,6, 3,1)																	

Bivirkninger	<p>Den hyppigst rapporterte bivirkningen var konjunktival blødning (5,7 %). De mest alvorlige bivirkningene var retinal arterieokklusjon (0,5 %) og endoftalmitt (0,3 %).</p> <p>EMA skriver i EPAR at sikkerhetsprofilen for brolocizumab hos DME-pasienter i hovedsak ser ut til å være tilsvarende den som er beskrevet hos AMD-pasienter. Som ved AMD-indikasjonen, ble intraokulær inflammasjon, inkludert retinal vaskulitt og/eller retinal vaskulær okklusjon, rapportert hyppigere for brolocizumab enn for aflibercept.</p>
Dagens behandling	<p>Følgende VEGF-A-hemmere er tilgjengelige:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bevacizumab (off-label) – Ranibizumab – Aflibercept <p>Sykehusinnkjøp HF har avtaler på VEGF-A-hemmere i legemiddelanbudet antineovaskulariserende midler (våt AMD).</p>
Kostnader	<p>En oppsummering av behandlingstkostnader ved bruk av brolocizumab til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.</p>
Kilder	<p>Preparatomtale Beovu EMA - EPAR - Assessment report Beovu</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_132, kvitteres ut med dette notatet.

Statens legemiddelverk, 07-07-2022

Anette Grøvan
Fung. enhetsleder