

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Linzagolix choline til behandling av kraftig menstruasjonsblødning ved muskelknuter (myomer) i livmoren

1.1 Oppsummering*

Metoden er et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: H01CC

Virkestoffnavn:
linzagolix choline

Handelsnavn: N/A

Legemiddelform: Tablett,
filmdrasjert

MT-søker/innehaver:
ObsEva (2)

1.3 Metodetype

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

1.4 Tag (merkna)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Gynekologiske sykdommer og fødsel.

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

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

Muskelknuter (myomer) er godartede svulster som utgår fra den glatte muskulaturen i livmoren. Det forekommer ofte flere myomer i samme livmor. Mindre myomer gir som regel ingen symptomer. Med økende størrelse av myomene øker sjansen for at de kan medføre plager (3). Tilstanden er uten symptomer hos ca. halvparten av kvinnene som har myomer. Typiske symptomer er kraftige menstruasjonsblødninger (ca. 30 %), menstruasjonssmerter. Sjeldnere plager er bekkenmerter og trykkfølelser (3,4). Årsaken er uklar, men svulstens veksthastighet påvirkes av hormonene østrogen, veksthormon og progesteron. Østrogen og veksthormon stimulerer veksten av myomer, mens progesteron hemmer veksten. Myomer slutter å vokse og skrumper etter hvert inn etter overgangsalderen. Kvinner som ikke har vært gravide får oftere myomer (3). Diagnosen kan som regel stilles på grunnlag av en gynekologisk undersøkelse. Blodprøver og celleprøver fra livmorhalsen og eventuelt fra innsiden av livmorhulen kan være aktuelt. Ved ultralyd-undersøkelse får man sikker diagnose (3). Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Forbehandling før endometrireseksjon/myomenukleasjon med gonadotropinfrigjørende hormon (GnRh)-agonist og progesteronreseptormodulator fås refundert på blå resept. Alternativt kan gestagener brukes. Cyklokapron kan søkes på individuell refusjon. Kirurgi er også relevant hos noen kvinner (4,5).

Virkningsmekanisme	Linzagolix choline er en GnRH-antagonist (6).
Tidligere godkjent indikasjon	N/A
Mulig indikasjon	Linzagolix choline til behandling av kraftig menstruasjonsblødning ved muskelknuter (myomer) i livmoren (1)
Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics	<input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input checked="" type="checkbox"/> Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> 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 tre kliniske studier.

Populasjon (n)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, navn og fase	Tidsperspektiv resultater
Pre-menopausale kvinner (>18 år) med myomer i livmoren (n=526)	Linzagolix choline	Placebo	% of responders based on menstrual blood loss volume reduction at Week 24	NCT03070899 16-OBE2109-008 (PRIMROSE 1), fase 3	Mars 2021 Resultater foreligger ikke
Pre-menopausale kvinner (>18 år) med myomer i livmoren (n=511)	Linzagolix choline	Placebo	% of responders based on menstrual blood loss volume reduction at Week 24	NCT03070951 EudraCT 2016-004059-53 16-OBE2109-009 (PRIMROSE 2), fase 3	Oktober 2020 Resultater foreligger ikke

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- En annen behandlingsmetode som omfatter/overlapper med samme indikasjon er forslått til nasjonal vurdering (se Mednytt).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert.
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (7).

4. Referanser

- (1) Committee for medicinal products for human use (CHMP) - Agenda for the meeting on 25-29 January 2021. European Medicines Agency https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-25-29-january-2021-meeting_.pdf
- (2) European Medicines Agency. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-january-2021_en.pdf
- (3) Norsk Helseinformatikk. Muskelknuter (myomer) i livmoren. [oppdatert 14.10.2019]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/kvinne/svulster-og-cyster/muskelknuter-i-livmoren/>
- (4) Helsebiblioteket. Livmorknuter – myomer. [oppdatert 13.04.2018]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/pasientinformasjon/gynekologi/livmorknuter-myomer>
- (5) Eraker R, Holstad A D. Gynekologiske blødningsforstyrrelser [nettdokument]. I: Veileder i gynekologi. Norsk gynekologisk forening; 2021. Tilgjengelig fra: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-gynekologi/gynekologiske-blødningsforstyrrelser/>
- (6) Donnez J, Taylor HS, Taylor RN, Akin MD, Tatarчук TF, Wilk K, Gotteland JP, Lecomte V, Bestel E. Treatment of endometriosis-associated pain with linzagolix, an oral gonadotropin-releasing hormone-antagonist: a randomized clinical trial. Fertil Steril. 2020 Jul;114(1):44-55. doi: 10.1016/j.fertnstert.2020.02.114. Epub 2020 Jun 4. PMID: 32505383.
- (7) Linzagolix: Yselty · Uterine fibroids - reducing symptoms including pain, discomfort from heavy menstrual bleeding and anaemia [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 18. januar 2021; lest 03. mai 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/linzagolix/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
18.06.2021	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.