

# NYTT OM LEGEMIDLER

## To nye behandlingsprinsipper for kreft og kolesterol

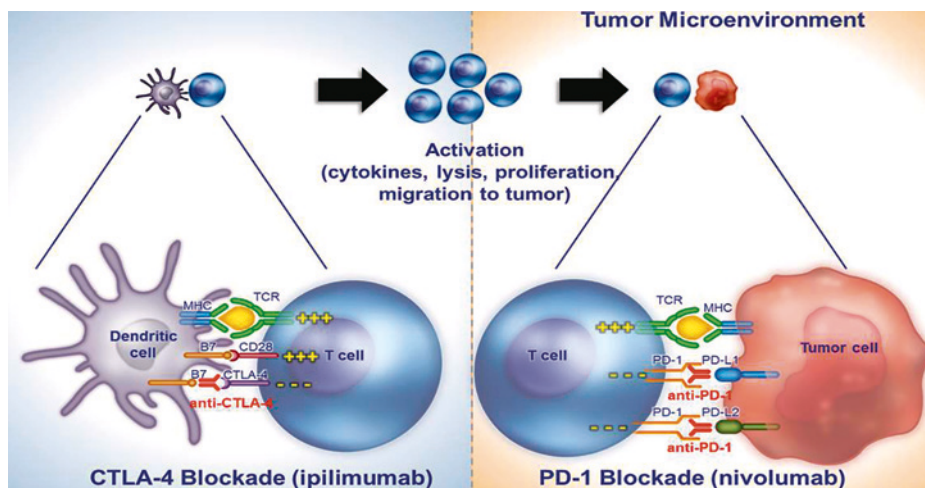
### PD-1 hemmere: Ny behandling av malignt melanom

Europeiske legemiddelmyndigheter har nylig godkjent to nye legemidler for behandling av malignt melanom, nivolumab (Opdivo) og pembrolizumab (Keytruda). Begge er monoklonale antistoffer som tilhører en ny klasse kreftmedisiner: PD-1 hemmere (Programmed Cell Death-1 inhibitors). PD-1 hemmere aktiverer kroppens egne T-celler slik at disse selektivt angriper og dreper de ondartete melanomcellene (1).

Både nivolumab og pembrolizumab har blitt undersøkt i randomiserte kontrollerte studier som inkluderte flere hundre pasienter med avansert malignt melanom (2, 3). Sammenlignet med annen behandling (kjemoterapi eller ipilimumab) viste studiene bedre tumorrespons og forlenget overlevelse. Nivolumab og pembrolizumab ble godt tolerert av pasientene og det var få som måtte slutte med behandlingen på grunn av alvorlige bivirkninger. Det pågår nå studier med PD-1-hemmere for en rekke andre kreftsykdommer.

Legemiddelverket vurderer nå kostnadseffektiviteten av nivolumab og pembrolizumab for behandling av malignt melanom. I analysene sammenlignes de nye legemidlene med ipilimumab (Yervoy). De nye legemidlene er betraktelig dyrere. Med dagens pris koster det rundt 1,2 millioner kroner i året å behandle en pasient.

### Distinct Immune Checkpoint Pathways



Hentet fra Wolchok JD, et al. Presentert på ASCO 2013. Gjengitt med tillatelse fra Bristol-Myers Squibb

### Nye kolesterolsenkende legemidler

Repatha (evolocumab) er et nytt kolesterolsenkende legemiddel med en ny virkningsmekanisme som nylig er godkjent i Norge. Et tilsvarende legemiddel, Praluent (alirocumab), blir trolig godkjent i løpet av høsten 2015. Begge legemidlene er såkalte PCSK9-hemmere. De virker ved å øke opptaket av LDL-partikler i leveren, noe som fører til færre LDL-partikler i blodet. PCSK9-hemmere er monoklonale antistoffer og må gis som subkutan injeksjon. På grunn av ulike virkningsmekanismer gir PCSK9-hemmere ytterligere kolesterolsenkning når de gis i tillegg til statin (4). I den godkjente preparatomtalen fremgår det at det foreløpig ikke er fastslått at behandlingen reduserer risikoen for kardiovaskulær sykdom og dødelighet (5). Store studier er satt i gang og vil gi svar om et par år.

I 2014 fikk 518 000 pasienter behandling med kolesterolsenkende legemidler i Norge. Behandling med PCSK9-hemmere er svært kostbart. Det er ventet at prisen blir rundt 70 000 kroner for ett års behandling. Til sammenligning koster ett års behandling med statiner 500 kroner.

Det må søkes om individuell stønad for behandling med PCSK9-hemmere. Det vil bare være sykehusavdelinger og spesialister i indremedisin og pediatri som kan søke. Det arbeides med konkrete retningslinjer som skal sikre en kontrollert innføring av disse legemidlene. Individuell stønad forutsetter at forhåndsgodkjente legemidler (statin og ezetimib) er forsøkt først uten tilstrekkelig effekt eller med uakseptable bivirkninger. Endelige retningslinjer vil bli publisert på HELFOs nettsider. Legemiddelverket vil vurdere om disse legemidlene skal komme på blå resept.



### Reseptbelagt medisin og nettapotek

Norske nettapotek får snart mulighet til å koble seg opp mot e-resept slik at det blir mulig for pasienter å få reseptbelagt medisin tilsendt i posten. Bruk av nettapotek skal reguleres slik at pasientene er sikret god informasjon og sikker forsendelse. Forslag til nytt regelverk er på høring.

I dag kan nettapotek bare selge reseptfrie legemidler og handelsvarer.

### Registreringsordning for nettapotek

Ulovlige nettapotek selger ofte falske legemidler. For å bekjempe dette har europeiske legemiddelmyndigheter innført nasjonale registreringsordninger for lovlige nettapotek.

Oversikt over lovlige norske nettapotek finner du her: [legemiddelverket.no/nettapotek](http://legemiddelverket.no/nettapotek)

### Referanser

#### – to nye behandlingsprinsipper for kreft og kolesterol:

1. Mahoney KM, Freeman GJ, McDermott DF. The next immune-checkpoint inhibitors: PD-1/PD-L1 blockade in melanoma. *Clin Ther* 2015; 37(4): 764–82.
2. Robert, Caroline, et al. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. *New England Journal of Medicine* 372.4 (2015): 320–330.
3. Robert, Caroline, et al. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma. *New England Journal of Medicine* (2015).
4. Sabatine MS, Giugliano RP, Wiviott SD et al. Efficacy and safety of evolocumab in reducing lipids and cardiovascular events. *N Engl J Med* 2015; 372: 1500–9.
5. European Medicines Agency. Summary of product characteristics. [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003766/WC500191398.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003766/WC500191398.pdf) (8.9.2015).

