



# Osimertinib (Tagrisso) til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft

Type metode: Legemiddel

Område i MedNytt: Kreft; Luftveier

Generisk navn: Osimertinib

Handelsnavn: Tagrisso

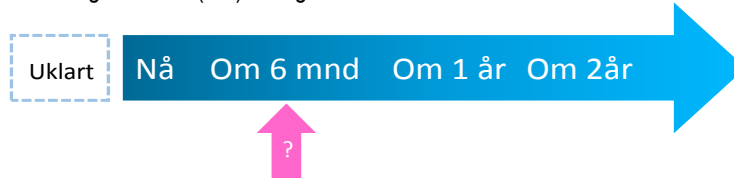
MT søker/innehaver: AstraZeneca AB (1)

Synonymer virkestoff: AZD9291

Synonymer indikasjon: ENG: Non-Small Cell Lung Carcinoma; Nonsmall Cell Lung Carcinoma; Non-Small Cell Lung Cancer; Non-small Cell Lung Cancer; NSCLC NO: Ikke-småcellet lungekarinom; Ikke-småcellet lungekreft

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (2).

## Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

## Beskrivelse av den nye metoden

Osimertinib er en tyrosin kinasehemmer som blokkerer aktiviteten til EGFR, et gen som normalt kontrollerer vekst og deling av celler. I lungekreftcellene er EGFR ofte overaktiv, noe som fører til ukontrollert deling av kreftceller. Ved å blokkere EGFR, bidrar osimertinib til å redusere vekst og spredning av kreften (1). Enkelte mutasjoner i EGFR-genet, inkludert delelesjon i ekson 19 (Ex19del) og substitusjon i ekson 21 (L858R), er forbundet med respons på behandling med tyrosin kinasehemmere (5).

Osimertinib er fra tidligere godkjent til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) (3). Den aktuelle indikasjonsutvidelsen omfatter bruk av osimertinib til bruk i førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR- ekson 19 delelesjons- eller ekson 21-substitusjonspositiv NSCLC (4).

Osimertinib er formulert som tablett og administreres peroralt.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos både menn og kvinner i Norge, og på verdensbasis er det den vanligste kreftformen. I 2016 ble det registrert 3008 nye lungekrefttilfeller i Norge. For alle stadier av sykdommen var 5-års relativ overlevelse 18,7 % for menn og 25,8 % for kvinner i 2014, som er mer enn en fordobling sammenlignet med 20 år tidligere (6). Røyking er antatt årsak til lungekreft i 8 av 10 tilfeller, men andre risikofaktorer som innpusting av asbeststøv og radongass kan øge bidra til utvikling av sykdommen (5).

Lungekreft deles hovedsakelig inn i to grupper – småcellet og ikke-småcellet. Ikke-småcellet lungekreft utgjør majoriteten av alle tilfellene (ca 85 %), og har generelt bedre prognoser enn småcellet (6). Omkring 7,5 % av norske pasienter med NSCLC er EGFR-mutasjonspositive, og er dermed egnet for behandling med tyrosinkinasehemmere (5).

### Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer som dekker indikasjonen (5). Anbefalt førstelinjebehandling for pasienter med lokalavansert eller metastatisk NSCLC og påvist mutasjon i EGFR-genet er tyrosin kinasehemmere (erlotinib, gefitinib eller afatinib) som monoterapi (5).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon (se Nye Metoder [ID2015\\_020](#)).

Vi har identifisert en norsk refusjonsrapport om indikasjonen, men med et annet virkestoff (se Statens Legemiddelverk [«Gefitinib \(Iressa\) til behandling av ikke-småcellet lungecancer \(NSCLC\)»](#)).

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (4).

#### Klinisk forskning

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk NSCLC og bekreftet EGFR-mutasjon (Ex19del eller L858R), som ikke tidligere har mottatt behandling (N=674)	Osimertinib 40mg eller 80mg PO daglig, pluss placebo erlotinib PO daglig eller placebo gefitinib PO daglig	Erlotinib 150mg eller 100mg PO daglig, pluss placebo osimertinib, eller gefitinib 250mg PD daglig pluss placebo osimertinib PO daglig	Progresjonsfri overlevelse	<a href="#">NCT02296125</a> , Fase III	Juni 2019

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Kommentar fra FHI: Metoden er en av mange nye legemidler for behandling av ikke-småcellet lungekreft. Virkestoffet er godkjent for flere indikasjoner. Det foreligger et behandlingsalternativ for indikasjonen. Ved oppdatering av behandlingsretningslinjene (5) eller behov for prisforhandlinger kan det være aktuelt med en fullstendig metodevurdering.

### Hovedkilder til informasjon

- (1) *Tagrisso (osimertinib)*. European Medicines Agency. Hentet 05.12.2017. Tilgjengelig fra: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004124/human\\_med\\_001961.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004124/human_med_001961.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)
- (2) *Tagrisso · Advanced non-small cell lung cancer (NSCLC), EGFR mutation-positive - first-line* (oppdatert 04.12.2017). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 05.12.2017. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/osimertinib/>
- (3) *Preparatomtale Tagrisso* (oppdatert 12.12.2016). Statens legemiddelverk. Hentet 05.12.2017. Tilgjengelig fra: [http://www.ema.europa.eu/docs/no\\_NO/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004124/WC500202022.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004124/WC500202022.pdf)

- (4) *Osimertinib (Tagrisso) for locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer, EGFR mutation positive (Ex19del or L858R) - first line* (juli 2016). National Institute for Health Research, NHS. Hentet 05.12.2017. Tilgjengelig fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/osimertinib-tagrisso-for-locally-advanced-or-metastatic-non-small-cell-lung-cancer-egfr-mutation-positive-ex19del-or-l858r-first-line/>
- (5) *Nasjonalt hendlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom* (oppdatert 09.08.2017). Helsedirektoratet. Hentet 07.12.2017. Tilgjengelig fra: <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/lungekreft/forord?hideme=true>
- (6) Årsrapport 2016 med resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft. Oslo: Kreftregisteret, 2017. Hentet 24.01.2018. Tilgjengelig fra: [https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2017/arsrapport-2016\\_lungekreft.pdf](https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2017/arsrapport-2016_lungekreft.pdf)
- (7) *Lungekreft* (oppdatert 18.03.2014). Oncolex – Onkologisk oppslagsverk. Hentet 05.12.2017. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/Lunge>

Dato for første publisering	25.01 2018
Siste oppdatering	25.01.2018

#### Om metodevarslingsfunksjonen

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. Statens legemiddelverk har ansvar for informasjonen gitt i metodevarsler om legemidler. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).