



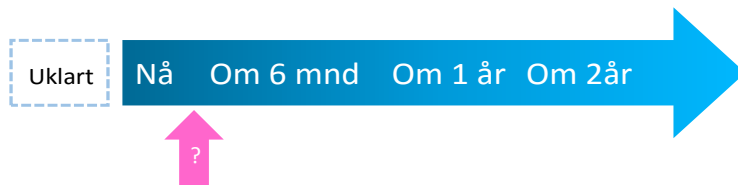
Eribulin (Halaven) i behandling av bløtvevssarkom

Legemiddel, Kreft, Spesialisthelsetjenesten

Eribulin/Halaven (Eisai Europe Ltd.)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Eribulin er tatt i bruk til behandling av lokal eller metastatisk spredning av brystkreft etter minst to kjemoterapikurer mot avansert sykdom. Det søkes nå om markedsføringstillatelse (MT) fra det Europeiske legemiddelbyrå (EMA) om behandling av bløtvevssarkom. Søknad til FDA i USA om MT for er per januar 2016 pågående (1).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge, men det foreligger en norsk metodevurdering om bruk av eribulin i tredjelinjebehandling av brystkreft ([Nye metoder ID2013_011](#)).

Vi kjenner ikke til relevante internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter. Vi fant ett engelsk metodevarsel hvor metoden følges (1).

Publisert forskning

Vi er har ikke identifisert fagfelleverderte publikasjoner fra kliniske studier.

Registrerte og pågående studier

Resultater fra en fase II og en fase III studier forventes å foreligge om kort tid (se tabell under)

Populasjon (antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer ²	Forventet ferdig
Pasienter med bløtvevssarkom (450)	Eribulin	Dacabarin ¹	Totaloverlevelse og progresjonsfri overlevelse	NCT01327885 (Fase III)	Februar 2016
Pasienter med bløtvevssarkom som har fått behandlet (51)	Eribulin	Ingen kontroll	Progresjonsfri rate ved 12 uker	NCT01458249 (Fase II)	April 2016

Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT), ² www.clinicaltrials.gov

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Metoden

Eksisterende virkestoff med ny indikasjon.

Eribulin er en hemmer (ikke-taxan) av mikrotubulidynamikk tilhørende halikondringgruppen av antineoplastiske midler. Det er en strukturelt forenklet syntetisk analog av halikondrin B, et naturprodukt isolert fra den marine svampen Halichondria okadai. Eribulin utøver sin effekt via en tubulinbasert antimitosemekanisme som medfører blokkering av G2/M celledyklus, brudd i mitosestråder og til slutt celledød ved apoptose etter langvarig blokkering av celledeling (mitose) (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Det søkes nå om bruk av eribulin til behandling av bløtvevssarkom.

Bløtvevssarkom opptrer i alle aldersgrupper, gjennomsnittsalder er cirka 60 år. Sykdommen forekommer noe hyppigere hos menn enn kvinner. Bløtvevssarkom kan oppstå hvor som helst i kroppen, men vanligste lokalisasjon er underekstremitetene, som utgjør cirka 45 % av tilfellene (2).

Alvorlighetsgrad

Fem års overlevelse for bløtvevssarkomer er ca 51 % for menn, og 52 % for kvinner (2).

Dagens tilbud

De mest vanlige behandlingsmetodene ved bløtvevssarkom er: operasjon, strålebehandling (hos enkelte) og cellegift. Valg av behandling avhenger av om sykdommen har spredt seg og sarkomets type og plassering, samt allmenn helsetilstand (2).

Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)

Klinisk effekt

Overlevelse: Fra studien NCT01327885 er det ifølge det identifiserte engelske metodevarselet rapportert økt median overlevelse hos pasienter behandlet med Eribulin (n=228) på 13,5 måneder sammenlignet med 11,5 måneder for pasienter behandlet med dacarbazin (n=224), (HR 0,768; 95 % KI 0,618 til 0,954; p=0.017) (1).

Sykkelighet: Dataene for progresjonsfri overlevelse er ikke rapportert som signifikant forskjellige mellom gruppene i NCT NCT01327885 studien (1).

Risiko/bivirkninger

De vanligste bivirkningene av Eribulin hos pasienter med brystkreft har blitt rapportert å omfatte nøytropeni (55 %), tretthet/asteni (53 %), alopeci (45 %), perifer nevropati (32 %) og kvalme (35 %) (3).

Kostnader

Halaven har følgende godkjente maksimalpris: 0,44 mg/ml – 2 ml hetteglass – 3807,20 NOK

Finansiering

Legemidlet forventes finansiert via sykehus dersom det besluttes tatt i bruk på omsøkte område.

Andre egenskaper

Innføring av metoden kan gi behov for endring av Nasjonale retningslinjer (2)

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [mer om oss](#). Omtaler av legemidler er utformet i samarbeid med Statens legemiddelverk. Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [New drugs online, UK](#). Januar 2015
2. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av sarkom](#)
3. [Statens Legemiddelverk, Hurtig metodevurdering Eribulin \(Halaven\) til behandling av lokal eller metastatisk spredning av brystkreft som har progrediert etter minst to kjemoterapikurer mot avansert sykdom. 2014](#)

Første varsel

Norsk metodevarsel, januar 2016

Siste oppdatering

Januar 2016, lenker sjekket 18.01.2016

Konklusjon fra Statens legemiddelverk (egnethetsvurdering)

Metoden er ny og potensielt viktig, metodevurdering anbefales før metoden tas i bruk

Type metodevurdering:

Hurtig	X
Fullstendig	
Følgende bør vurderes:	
Klinisk effekt og sikkerhet	X
Kostnader/ressursbruk	X
Kostnadseffektivitet	X
Organisatoriske konsekvenser	
Juridiske konsekvenser	
Etiske konsekvenser	

Begrunnelse og kommentarer

