

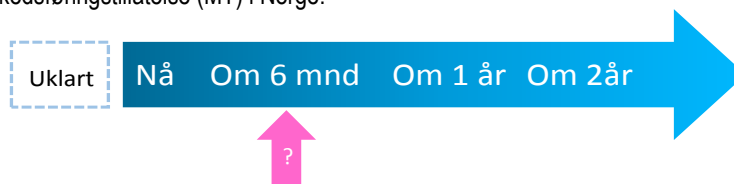


Fluciklovin (Axumin) til diagnostikk og oppfølging av gliom

Type metode: Legemiddel; Diagnostikk
Område: Krefit; Nevrologi
Virkestoffnavn: Fluciklovin
Handelsnavn: Axumin
ATC-kode: V09IX12
MT søker/innehaver: Blue Earth Diagnostics Ltd.(1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (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). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Fluciklovin (^{18}F) er en syntetisk aminosyre som er merket med radioisotopen ^{18}F . Ved ondartede (maligne) tumorer som gliomer øker transporten av aminosyrer, slik at tumor kan vises ved opphopning av radioaktiv ^{18}F vha positronemisjonstomografi (PET)-bildefremstilling. Den radioaktive halveringstiden av ^{18}F er 110 minutter ved bruk.

Fluciklovin fikk i mai 2017 MT ved diagnostikk av prostatakreft. Antatt indikasjonsutvidelse omfatter diagnostikk og oppfølging av gliom hos voksne kvinner og menn (2).

Det antas at en aktivitet på 185 MBq fluciklovin (^{18}F) vil brukes ved diagnostisering av gliom. Legemiddelet administreres intravenøst kort tid før PET skanningen.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Gliomer er primære hjernesvulster utgående fra støttecellene (gliacellene) i hjernen og inndeles histopatologisk etter malignitetgrad i WHO grad I-IV. Mens WHO grad I ikke infiltrerer normalt hjernevev og kan helbredes kirurgisk, så vokser gliom grad II - IV diffust infiltrerende og er dermed i prinsippet uhelebredelige svulster (3).

I Norge oppdages det omtrent 360 nye tilfeller av primære hjernesvulster hvert år, ca 200 er høygradige gliomer.

Hjernesvulster kan oppstå i alle aldre (4, 5).

Dagens behandling

Ved PET skanning i Norge benyttes flere andre ulike legemidler som også inneholder radioaktiv ^{18}F , radioaktivt druesukker (^{18}F -FDG) er mest brukt, men ulike radioaktive aminosyrer er også i bruk (6).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

- Ingen relevante identifisert

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Pasienter med mistenkt gliom ved St. Olavs hospital N=30	PET scan med Fluciklovin (¹⁸ F) og MRI	MRI	Sensitivitet og spesifitet	EUCTR2016-000939-41-NO Detaljer for studietype ikke angitt	Utgangen av 2017
Voksne og barn med mistenkt tilbakefall/progresjon av hjernesvulst N=30	PET scan med Fluciklovin (¹⁸ F)	PET scan med Metionin (¹¹ C) hos de samme pasientene	Sammenligne turmo imaging ved metodene	NCT00597246 Åpen, enarmet studie	Mai 2019
Voksne pasienter mistenkt med lavgradig eller høygradig gliom N=21	PET scan med Fluciklovin (¹⁸ F)		Effekt ved PET-imaging av regioner som ikke vises klart ved MRI	JPRN-JapicCTI-152986 Ikke-randomisert, åpen fase III studie	Rekruttering ferdig
Voksne pasienter mistenkt med lavgradig eller høygradig gliom N=50	PET scan med Fluciklovin (¹⁸ F)	Ikke angitt	Effekt og sikkerhet	JPRN-JapicCTI-152985 RCT fase III	Rekruttering ferdig
Voksne pasienter mistenkt med lavgradig eller høygradig gliom N=35	PET scan med Fluciklovin (¹⁸ F)		Effekt ved PET-imaging av regioner som ikke vises klart ved MRI	JPRN-JapicCTI-132289 Åpen fase II studie	Rekruttering ferdig

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativt til komparator
- Sikkerhet relativt til komparator
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

- 1: Pressemelding fra Blue Earth Diagnostics, hentet 18. januar 2019 fra <http://www.blueearthdiagnostics.com/technology/pipeline-updates-new/>
- 2: EMA. Preparatomtale Axumin, hentet 18. januar 2019 fra https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/axumin-epar-product-information_no.pdf
- 3: Solheim O. et al, Lavgradig gliom – en hjernekirurgisk balansekunst, 2013. Hentet 18 januar 2019 fra <http://kirurgen.no/fagstoff/nevrokirurgi/lavgradige-gliom-%E2%80%93-en-hjernekirurgisk-balansekunst/>
- 4: Store medisinske leksikon. Hjernesvulst. Hentet 18. januar 2019 fra <https://sml.snl.no/hjernesvulst>
- 5: Storstein A. et al, Høygradige gliomer hos voksne. Tidsskr Nor Legeforen 2011; 131: 238-41. Hentet 18. januar 2019 fra <https://tidsskriftet.no/2011/02/oversiktsartikkel/hoygradige-gliomer-hos-voksne>
- 6: Kreftlex. Om PET/CT (PET-scanning). Hentet 18. januar 2019 fra <http://kreftlex.no/KSPROSEDYRERFASE1/Bildedagnostiske%20undersokelser/Us%20PET%20undersokelse/kreftlexFAQ?CancerType=Hud&ParentItemId=%7B8BEC5CC5-A7DA-4B0B-A205-283DE229C117%7D>

Dato for første publisering	13.02.2019
Siste oppdatering	13.02.2019