



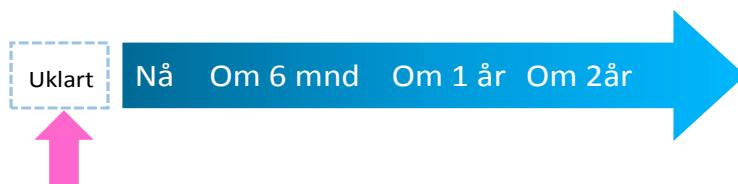
1814 Niraparib i første- eller andrelinjebehandling av HER2 negative, BRCA positive pasienter med lokal avansert eller metastaserende brystkreft

Legemiddel; Behandling; Spesialisthelsetjenesten, Kreft

Generisk navn/Produktnavn/Synonym (produsent): niraparib/-/ MK-4827 (Tesaro Inc)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Niraparib har ikke markedsføringstillatelse i EU eller USA. Kliniske fase III studier er igangsatt for to indikasjoner: Brystkreft (dette metodevarsel) og eggstokkreft (se eget varsel). Vi kjenner ikke til om det forekommer utprøvende bruk av niraparib Norge for brystkreft, men norske sentre deltar i fas III studier for eggstokkreft.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

Vi har ikke identifisert publiserte utenlandske metodevurderinger, men vi fant en tidlig-vurdering fra England (Se hovedkilde til dette metodevarsel)

Publisert forskning

Vi kjenner ikke til publiserte fagfelleverderte data fra kliniske studier.

Registrerte og pågående studier

Det er igangsatt en fase III studie (BRAVO studien) som fremdeles pågår. Resultater for progresjonsfri overlevelse og for total overlevelse foreligger ikke per dags dato BRAVO studien er forventet ferdigstilt i mars 2016, preliminæranalyse er forventet i desember 2015.

Intervensjon /kontrollgruppe (forventet antall deltagere)	Studienummer ¹ /Navn	Forventet ferdigstilt
Niraparib 100mg oralt daglig i 21 dager/ behandlende leges valg av fire standard behandlinger for metastatisk brystkreft (eribulin, capecitabine gemcitabine or vinorelbine) (N = 306)	NCT01905592 /BRAVO studien	Mars 2016 (preliminæranalyse desember 2015)

¹ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov, ²Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT)

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Metoden

Niraparib (MK-4827) en ny inhibitor av enzymet poly-ADP-ribose polymerase (PARP) som er involvert i DNA reparasjon.

Niraparib gis oralt i tablettform. Ønsket effekt av å hemme PARP enzymet er selektiv induksjon av celledød i kreftceller med nedsatt DNA reparasjon grunnet medfødt eller somatisk mutasjon. Niraparib representerer potensielt et nytt behandlingstilbud administrert i oral form.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Niraparib prøves ut på kvinner med metastatisk brystkreft som er HER2 negative og BRCA1 eller BRCA2 positive. Brystkreft er den hyppigste kreftformen blant kvinner i Norge og utgjør 22 % av krefttilfeller blant kvinner. Internasjonale studier tyder på at om lag 70-85 % av kvinner med metastatisk brystkreft er HER2 negative. Det antas at omlag 5 til 10 % kvinner diagnostisert

med brystkreft har arvelig brystkreft med BRCA mutasjoner. Pasienter med arvelig brystkreft har per i dag ikke tilbud om sykdomsspesifikk behandling. Aktuelle pasienter kan identifiseres med etablerte tester.

Alvorlighetsgrad

Metastaserende brystkreft er en uheldelig sykdom. Ved metastatisk brystkreft er gjennomsnittlig overlevelse 12 måneder for ubehandlede pasienter og 18-24 måneder for pasienter som mottar kjemoterapi.

Dagens tilbud

Dagens behandling av avansert eller metastaserende brystkreft har som mål å utsette progresjon, redusere symptomer og øke pasientens livskvalitet. Behandlingen er ikke kurativ. Valg av behandlingsmetode styres blant annet av pasientens alder og helsestilstand, tidligere behandlinger samt pasientens preferanser. Behandlingen er multimodal.

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

Klinisk effekt

Primær endepunkt i BRAVO studien er progresjonsfri overlevelse (PFS). Behandlingen kan potensielt redusere behov for intravenøs kjemoterapi hos denne subgruppen av brystkreftpasienter og utsette progresjon.

Risiko/bivirkninger

Resultater fra fase I studien er basert på 100 pasienter med flere krefttyper (49 ovariekreft, 23 CRPC, 12 brystkreft og 16 andre kreftformer) og tyder på at maksimal dose ligger på 300mg/dag. Mest vanlige grad 3 bivirkninger som begrenset høyere dosering var fatigue, anemia, og thrombocytopenia. Utvikler har vurdert bivirkningsprofil som akseptabel gitt alvorlighetsgraden av sykdommen.

Kostnader

Kostnadene av niraparib er ikke kjent. I metodevarsel fra HSC i UK (se under) finnes tabell med oversikt av kostnader for alternative legemidler.

Andre egenskaper

Dersom det er aktuelt å ta metoden i bruk vil det være behov for å oppdatere [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft](#)

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#).

Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham, Niraparib for HER2-negative, germline BRCA mutated, locally advanced or metastatic breast cancer – first or second line](#)
2. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft](#)

Første varsel 05.12.2014

Siste oppdatering 15.12.2014

Metoden følges. Omtalen oppdateres etter ca ett år.