

Metodevarsel for legemiddel

1. Status og oppsummering

Selperkatiniib (Retsevmo) til førstelinjebehandling av pasienter fra 12 år med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter en indikasjonstvidelse. Metoden har ikke MT i USA eller Europa, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (1).

1.2 Kort om metoden	1.3 Metodetype	1.5 Finansieringsansvar	1.6 Fagområde
ATC-kode: L01EX22 Virkestoffnavn: selperkatiniib Handelsnavn: Retsevmo Legemiddelform: Kapsel MT-søker/innehaver: Eli Lilly	<input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet 1.4 Tag (merknað) <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Avansert terapi (gen-/celleterapi) <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Krever tilhørende diagnostikk eller medisinsk utstyr <input type="checkbox"/> Annet:	<input checked="" type="checkbox"/> Spesialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	Kreftsykdommer; skjoldbruskkjertelkreft
1.7 Bestillingsanbefaling	1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering		
Metodevurderinger <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input checked="" type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Ingen metodevurdering <input type="checkbox"/> Kan være egnet for FINOSE Kommentar:	<input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet <input type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Etske vurderinger <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvenser <input type="checkbox"/> Annet		

Statens legemiddelverk er ansvarlig for å utarbeide metodevarsler. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Alle metodevarsler publiseres av Folkehelseinstituttet i MedNytt, som er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres i tillegg på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Legemiddelverkets nettsider](https://legemiddelverkets.nettsider).

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no).

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kreft i skjoldbruskkjertelen er en sjelden kreftform. Denne krefttypen gir få symptomer, og kuler eller knuter i skjoldbruskkjertelen kan være første tegn på kreftsykdom. I 2021 ble det diagnostisert 527 nye tilfeller av kreft i skjoldbruskkjertelen i Norge (2). Sykdommen rammer flere kvinner enn menn, i 2021 var det 364 kvinner og 163 menn som fikk diagnosen. Halvparten av de som rammes er under 50 år.

Papillært tyroideakarsinom (PTC) er den vanligste typen differensiert skjoldbruskkjertelkreft og forekommer i opptil 85% av tilfellene. RET-fusjoner har vært påvist hos 25-30% av spontane tilfeller av PTC. (3)

Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer oppdatert i 2017. (4)

Kirurgisk behandling er ofte indisert ved avansert eller metastatisk sykdom. Ved systemisk behandling brukes radiojod som førstevalg. Cytostatika og annen medikamentell behandling vurderes når det foreligger radiojodresistens. Tradisjonelle cellegiftbehandlinger har liten effekt ved differensierte tyroideakarsinomer. (4) I 2019 ble tyrosinkinasehemmeren Lenvima besluttet innført for behandling av voksne pasienter med tilbakevendende kreft i skjoldbruskkjertelen som ikke responderer på strålebehandling (5).

Virkningsmekanisme

Selpercatinib er en tyrosinkinasehemmer (TKI), et stoff som kontrollerer RET-kinase-enzymet og forhindrer vekst av kreftceller. Selpercatinib er rettet mot RET-drevne kreftformer. Selpercatinib blokkerer flere isoformer av RET-proteinet, både muterte former og villtype-RET, i tillegg til VEGFR1, VEGFR3 og FGFR1, -2 og -3 (6).

Tidligere godkjent indikasjon

Retsevmo er indisert som monoterapi til behandling av voksne med:
– avansert RET-fusjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som ikke tidligere er behandlet med en RET-hemmer.
– avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft som trenger systemisk behandling etter tidligere behandling med sorafenib og/eller lenvatinib

Retsevmo som monoterapi er indisert til behandling av voksne og ungdom over 12 år med avansert RET-mutert medullær skjoldbruskkjertelkreft (MTC).

Mulig indikasjon

Til førstelinjebehandling av pasienter fra 12 år med avansert RET-fusjonspositiv skjoldbruskkjertelkreft (1).

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode
- Det er **ikke vurdert** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en åpen, ikke-randomisert klinisk studie.

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter fra 12 år med avanserte solide svulster, inkludert RET-fusjonspositive solide svulster, MTC og andre svulster med RET-aktivering (N=989)	Selperkatnib	Ingen	Fase I: Maksimal tolerert dose (MTD) og anbefalt Fase II dose (RP2D) Fase II: Primært utfallsmål: Objektiv responsrate (ORR) Viktige sekundære utfallsmål: Progresjonsfri overlevelse (PFS) og totaloverlevelse (OS)	NCT03157128 , LIBRETTO-001 Fase I/II	Pågående Estimert avsluttet november 2023
Pediatrike pasienter med avanserte solide eller primære tumorer i sentralnervesystemet med RET-forandringer (N=100)	Selperkatnib	Ingen	Fase I: Sikkehet, anbefalt fase II dose (MTD) Fase II: ORR	NCT03899792 LIBRETTO-121 Fase I/II	Pågående Estimeres avsluttet mars 2024

3.2 Metodevurderinger og –varsel, nasjonalt og internasjonalt

Metodevurdering	Samme metode er vurdert for andre indikasjoner: se Nye metoder ID2020_077 Samme metode er bestilt til vurdering for andre indikasjoner: se Nye metoder ID2022_118; ID2022_103 Andre metoder er bestilt til vurdering for lignende indikasjon: se Nye metoder ID2021_135 (kabozantinib)
Metodevarsel	

4. Referanser

1. European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use (CHMP) Draft agenda for the meeting on 23-26 January 2023. EMA/CHMP/953395/2023 Human Medicines Division. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-23-26-january-2023_en.pdf
2. Cancer Registry of Norway. Cancer in Norway 2021 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway, 2022..
3. Rhoden KJ, Johnson C, Brandao G, Howe JG, Smith BR, Tallini G. Realtime quantitative rt-pcr identifies distinct c-ret, Ret/Ptc1 and Ret/Ptc3 expression patterns in papillary thyroid carcinoma. Lab Invest (2004) 84(12):1557–70.
4. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med thyroideakreft. Sist faglig oppdatert 30.06.2017. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonal-faglig-retningslinje/thyroideakreft-handlingsprogram#genetikk-og-arv>
5. NyeMetoder. Lenvatinib (Lenvima) ID-nummer ID2017_058, ID2018_073. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/metoder/lenvatinib-lenvima>
6. Statens legemiddelverk. Retsevmo preparatomtale. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/retsevmo-epar-product-information_no.pdf

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
17.03.2023	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.