



# Ribociclib (Kisqali) i kombinasjon med letrozol til førstelinjebehandling av avansert HR-positiv, HER2- negativ brystkreft hos postmenopausale kvinner

Kategori: Legemiddel

Område: Kreft

Generisk navn: ribociclib

Handelsnavn: Kisqali (1)

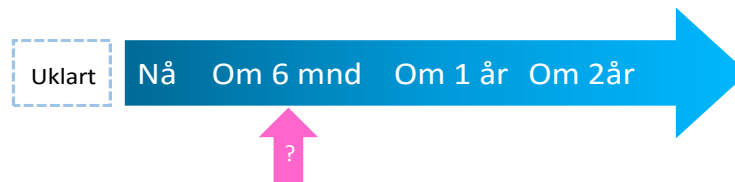
MT søker/innehaver: Novartis (1)

Synonymer virkestoff: LEE011

Synonymer indikasjon: Breast Neoplasms/Tumor/Cancer/Carcinoma; Mammary Neoplasm/Tumor/Cancer/carcinoma; Brystkreft/-tumor/-cancer/-neoplasmer/-karsinomer

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. 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).

## Forventet finansieringsordning

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

## Beskrivelse av den nye metoden

Ribociclib er en hemmer av syklin-avhengig kinase 4 og 6 (CDK4 og CDK6), som fremmer celledeling hos både normale celler og kreftceller. Hos mange kreftceller er det vist en økt aktivitet av CDK4 og CDK6, som kan lede til deregulering av tumor suppressor gener som kan gi økt vekst av tumorer. En hemming av CDK4 og CDK6 vil dermed ha inhiberende virkning på tumorveksten. Ribociclib administreres peroralt som tablett i kombinasjon med letrozol (1).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Den forventede bruken gjelder førstelinjebehandling av postmenopausale kvinner med diagnostisert hormonreseptor (HR) - positiv, human epidermal vekstfaktor reseptor 2 (HER2) –negativ brystkreft (1,2). HR og HER2 er biomarkører som betegner svulstens egenskaper, og er avgjørende for valg av medikamentell behandling. Brystkreft er den hyppigste formen for kreft hos kvinner. Sykdommen karakteriseres ved svært varierende forløp, fra langsomt voksende tumorer som holder seg til brystkjertelen uten å metastasere, til raskt voksende tumorer med tidlig fjernmetastasing. Ved avansert brystkreft er fjernspredning påvist (stadium IV) og prognosen er betraktelig dårligere enn brystkreft oppdaget i et tidlig stadium, om lag 20-25 % av pasientene vil være i live etter 5 år (3).

## Dagens behandlingstilbud

Nasjonale retningslinjer anbefaler individuelt behandlingsregime for avansert brystkreft (3). Målet for behandlingen er symptomlindring, hindre sykdomsutbredelse og økt overlevelse. Både aromatasehemmer (f.eks letrozol) og fulvestrant er anført som behandlingsvalg i førstelinjebehandling for denne pasientgruppen (postmenopausale kvinner med avansert HR-positiv og HER2 negativ brystkreft), da det ikke foreligger sikre data som tilsier at en spesiell behandlingsrekkefølge bør følges.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Metoden er foreslått av MT-søker til metodevurdering (se Nye metoder [ID2017\\_024](#))

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –internasjonale

Ingen relevante identifisert

#### Metodevarsler

Vi har identifisert to engelske metodevarsler (1,2).

#### Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer og fase*	Forventet ferdig
N= 668 postmenopausale kvinner med lokalavansert eller metastatisk brystkreft uegnet for kurativ behandling	Ribociclib 600 mg daglig i 3 uker, så pause i 1 uke, i kombinasjon med Letrozol 2,5 mg 1 gang daglig	Placebo tablett 1 gang daglig i 3 uker, så pause i 1 uke, i kombinasjon med Letrozol 2,5 mg 1 gang daglig	Progresjonsfri overlevelse (PFS)	<a href="#">NCT01958021</a> FaseIII	August 2019, Publikasjon fra foreløpige data foreligger

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

### Hvilke aspekter er 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 checked="" type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

### Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

### Hovedkilder til informasjon

1. Ribociclib: Kisqali · Breast cancer, advanced HR-positive, HER2-negative in postmenopausal women - first line with letrozole. Specialist Pharmacy Service, NHS. [Mars 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ribociclib/>
2. Ribociclib for advanced hormone receptor positive, HER2 negative breast cancer – first line. Birmingham: Horizon Scanning Intelligence & Research Centre, NHS; 2015. Tilgjengelig fra: <http://www.hsric.nihr.ac.uk/topics/ribociclib-for-advanced-hormone-receptor-positive-her2-negative-breast-cancer-first-line/>
3. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft. Oslo: Helsedirektoratet; 2016. Nasjonale faglige retningslinjer IS-2440. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-pasienter-med-brystkreft>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel	Norsk tittel med lenke til engelsk metodevarsel (2) publisert i MedNytt i desember 2016, Første utkast norsk metodevarsel 08.03.2017
Siste oppdatering	19.04.2017