

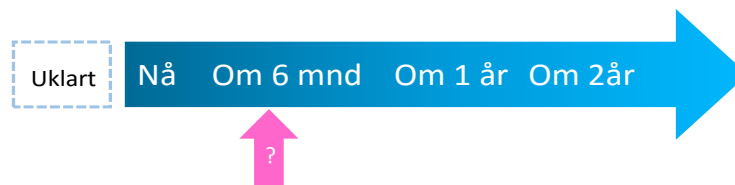


Idelalisib (Zydelig) i kombinasjon med ofatumumab til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Kategori: Legemiddel
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Kreft
Generisk navn: idelalisib + ofatumumab
Produktnavn: Zydelig + Azerra
Produsent: Gilead (Idelalisib); Novartis (ofatumumab)
Søkestermer og synonymer: Idelalisib; Zydelig; CAL-101; GS-1101; ofatumumab; Arzerra; HuMax-CD20; **Chronic lymphocytic B-Cell Leukemia**

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Indikasjonsutvidelse. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) vurderer søknad fra februar 2016 om indikasjonsutvidelse for bruk av idelalisib i kombinasjon ofatumumab i til behandling av pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) (1). Vi har ikke undersøkt om idelalisib i kombinasjon med ofatumumab er tatt i bruk i norske sykehus.

Forventet finansieringsordning

- | | |
|------------------|-------------------------------------|
| Sykehus | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Blå resept | <input type="checkbox"/> |
| Egenfinansiering | <input type="checkbox"/> |
| Usikkert | <input type="checkbox"/> |

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden innebærer en ny kombinasjon av to legemidler, signalveishemmeren idelalisib og anti CD20 antistoffet ofatumumab. Begge er tilgjengelige for bruk i Norge. Idelalisib hemmer fosfatidylinositol 3-kinase delta (PI3K-delta) og induserer celledød ved apoptose. Ofatumumab fører, i likhet med anti CD20 antistoffet rituximab, til komplement- og cellediert celledrap (1,2). Foreslått indikasjon er behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling, eller som førstelinjebehandling ved 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos pasienter som ikke er egnet for kjemoimmunterapi.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

KLL anses som en kronisk sykdom med gode behandlingsmuligheter for de fleste pasientene. Det finnes ingen kurativ behandling for KLL. Hos noen pasienter er sykdommen hissig, mens den hos andre aldri gir symptomer og heller ikke trenger behandling. KLL er den hyppigste formen for leukemi i Norge med antatt insidens på nærmere 4/100 000 innbyggere/år og en mann-kvinne-ratio på 1,5. Det er 170-200 nye tilfeller av KLL i Norge hvert år. Median alder ved diagnosetidspunktet er 72 år og 80 % av pasientene er da asymptomatiske (3). Vi kjenner ikke til hvor mange pasienter med KLL som er aktuelle for behandlingen.

Dagens tilbud

Behandlingen ved KLL er forskjellig fra pasient til pasient og avhenger blant annet av alder, allmenntilstand, symptomer og sykdommens utvikling. Anbefalinger for behandling er beskrevet i Helsedirektoratets retningslinjer for behandling av KLL (3). Ved tilbakefall er signalveisehemmere (ibrutinib og idelalisib), enten alene eller med kjemoimmunterapi et alternativ. Pasienter under 65 år med 17p-delesjon eller TP53-mutasjon bør vurderes for allogen stamcelletransplantasjon (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Idelalisib er tidligere vurdert i kombinasjon med rituximab til behandling av KLL (se [Nye metoder ID2014_021](#)) og til refraktært follikulært lymfom (se [Nye metoder ID2014_020](#)).
- Det foreligger en engelsk tidlig-vurdering av metoden fra 2014 (2).

Publisert forskning

Vi kjenner ikke til at det foreligger publisert forskning som sammenlikner idelalisib i kombinasjon med ofatumumab med dagens behandlingsalternativ, eller andre relevante komparatorer.

Registrerte og pågående studier

Den antatt viktigste studien for å vurdere metoden er fase III studien NCT01659021 (se tabell nedenfor):

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne tidligere behandlede pasienter med KLL og påvist lymfadenopati (261)	Idelalisib + ofatumumab	ofatumumab	PPO; OS; ORR; HRQL	NCT01659021	2017 (resultater foreligger sannsynligvis)

*ClinicalTrials.gov Identifiser www.clinicaltrials.gov PPO = progresjonsfri overlevelse, OS= total overlevelse, ORR= responsrate; HRQL= helserelatert livskvalitet.

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering?

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Effekt og risiko er antatt å være på linje med idelalisib i kombinasjon med rituximab. Vi har ikke vurdert dokumentasjonen. Dette er ikke undersøkt i direkte sammenliknende studier.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA har påpekt at det er rapportert alvorlige bivirkninger av idelalisib, firmaet stoppet i mars 2016 flere pågående studier med idelalisib (3)
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan påvirke nasjonale behandlingsretningslinjer (3).

Hva slags metodevurdering er aktuell?

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

Hovedkilder til informasjon

1. [EMAs hjemmesider, Zydelig](#)
2. [Horizon Scanning Research & Intelligence Centre Idelalisib and ofatumumab for relapsed chronic lymphocytic leukaemia, April 2014](#)
3. [NewDrugsOnline, Idelalisib in combination with ofatumumab](#)
4. [Helsedirektoratet, Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer, des 2015](#)

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

Første varsel Mai 2016

Siste oppdatering 31.04.2016 (alle lenker sjekket)