

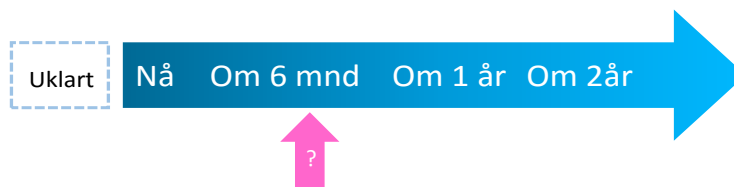


## Rociletinib (Xegafri) til behandling av avansert eller tilbakevendende ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Kategori: Legemiddel  
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Kreft; Blod  
Generisk navn: rociletinib  
Produktnavn: Xegafri  
Produsent: Clovis Oncology  
Søkestermer/synonymer: CO-1686; AVL-301; CNX-419; **Carcinoma, Non-Small-Cell Lung**

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden rociletinib har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT), metoden er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og under vurdering av FDA i USA (1).

### 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 representerer et nytt virkestoff. Antatt virkemåte er spesifikk hemming av mutante former av epidermal vekstfaktor reseptor (EGFR) med hemming av tumorvekst og spredning som resultat (2). Omsøkt indikasjon er til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med T790M positiv EGFR-mutasjon, som har progrediert etter tidligere EGFR-rettet behandling.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

I Norge er lungekreft den nest hyppigste kreftformen hos menn og den tredje hyppigste hos kvinner. Forekomsten øker og utgjør om lag 10 % av samtlige krefttilfeller i Norge. NSCLC er en meget alvorlig sykdom med relativt dårlig prognose. Andelen pasienter med spredning på diagnosetidspunktet utgjør ca. 45 %. Om lag 70 % av alle pasienter med NSCLC blir diagnostisert i et sykdomsstadium der kurativ behandling ikke er mulig. For pasienter som fikk cellegift mot avansert lungekreft var median overlevelse 176 dager eller 28 % etter ett år.

De fleste som rammes av lungekreft, er mellom 50 og 70 år. I 2012 ble det diagnostisert 2909 nye lungekrefttilfeller. Fire av fem lungekreftpasienter har NSCLC. Røyking er årsak til lungekreft i åtte av ti tilfeller. Metoden er aktuell ved progresjon etter kjemoterapi og god allmenntilstand. Antall førstelinjepasienter som diagnostiseres med NSCLC med mutasjon i EGFR anslåes til 150 pasienter per år. Av pasienter som har EGFR-mutasjon og som behandles med EGFR-TKI ventes om lag 50-70 pasienter per år å utvikle resistensmutasjon T790M (3).

### Dagens tilbud

Behandlingsanbefalinger er gitt av nasjonale retningslinjer (3). Kurativ eller lindrende (palliativ) behandlingsintensjon vurderes i forhold til definerte prognostiske faktorer. Ved spesifikke mutasjoner er målrettet behandling aktuelt. For andrelinjebehandling av NSCLC pasienter med T790M mutasjon i EGFR gis ingen klar anbefaling av behandling. EGFR-muterte pasienter som ikke har fått tyrosinkinasehemmere (TKI) i første linje, bør tilbys dette i andrelinje. Allmenntilstand (ECOG -status) er det viktigste kriterium. Lindrende (palliativ) kjemoterapi (3-4 kurer) tilbys pasienter i god allmenntilstand (ECOG 0-2). Inklusjon i kliniske studier kan være et godt alternativ.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge
- Det foreligger et engelsk metodevarsel (1) og en engelsk tidlig-vurdering (2).

#### Publisert forskning

Vi kjenner ikke til publikasjoner fra relevante fase II eller III studier.

#### Registrerte og pågående studier

De viktigste studiene for vurdering av metoden er sannsynligvis to fase II studier [NCT02147990](#) og [NCT01526928](#). En fase III studie [NCT02322281](#) satt i gang, men data fra denne foreligger foreløpig ikke (1). Vi har ikke gjennomgått dokumentasjonen.

### Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering?

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Målet med behandlingen er redusert mortalitet/økt overlevelse og økt livskvalitet. Dette er foreløpig ikke undersøkt i sammenliknende fase III studier (2). Vi har ikke vurdert den foreliggende dokumentasjonen
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Det er usikkerhet knyttet til nytte versus risiko (2)
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	Administrasjon er oral. Dette kan redusere kostnader knyttet til behandlingen.
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan påvirke nasjonale behandlingsretningslinjer

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell?

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

### Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [NewDrugsonline, rociletinib](#)
2. [Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, Rociletinib for advanced or recurrent non-small cell lung cancer with the EGFR T790M mutation, January 2015](#)
3. [Helsedirektoratet, Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom](#)

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

Første varsel                      Norsk metodevarsel mai 2016, tittel med lenke til engelsk metodevurdering (2) september 2015  
Siste oppdatering                09.05.2016 (alle lenker sjekket)