



Nivolumab (Opdivo®) ved tilbakefallsbehandling av klassisk Hodgkins lymfom

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Kreft

Generisk navn: nivolumab

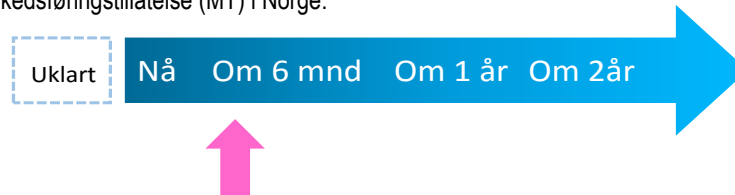
Produktnavn: Opdivo

Produsent: Bristol-Myers Squibb

Søkestermer/synonymer: nivolumab; Opdivo; BMS-936558; MDX-1106; ONO-4538; **Hodgkin Disease**; Hodgkin Lymphoma; Hodgkins lymfom

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Nivolumab har godkjent indikasjon for malignt melanom, lunge- (NSCLC) og nyrekreft, men det foreligger foreløpig ikke MT for behandling av Hodgkins lymfom (HL) i Norge, EU eller USA. Metoden er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og FDA (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

Nivolumab er et humant monoklonalt antistoff som binder til overflatereseptoren programmed cell death-1 (PD1) på T-celler. Flere typer kreftceller produserer PD1-ligand som nedregulerer immunforsvaret via binding til PD1. Nivolumab er antatt å gi forsterket T-cellemediert immunrespons lokalt i kreftsvulsten ved å blokkere PD1-L evne til å binde til PD1. Behandlingen gis intravenøst. Antatt indikasjon er kombinasjonsbehandling av pasienter med Hodgkins lymfom som opplever tilbakefall etter autolog stamcelletransplantasjon, eller som monoterapi etter minst to tidligere behandlinger når pasienten ikke er kandidat for stamcelletransplantasjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hodgkins lymfom er en kronisk sykdom med stor og ukontrollert vekst av lymfeceller. Den kan opptre lokalisert til lymfeknuter eller spredt i større deler av kroppen. I 2013 var det ifølge kreftregisteret 128 som fikk diagnosen Hodgkins lymfom, 75 menn og 53 kvinner. Prognosen er best for pasientgruppen under 60 år. Behandlingen er for det meste kurativ, og 5 års overlevelse er i dag 88–92 %. I 2010 responderte om lag 90 % av pasientene på førstelinjebehandling, hvor om lag 10 % fortsatt hadde progresjon. Det vil derfor trolig være færre enn 10% av pasientene som er aktuelle for behandling med nivolumab.

Dagens tilbud

Behandlingsanbefalinger for Hodgkins lymfom er gitt i nasjonale retningslinjer (2). Behandling avhenger av type sykdom, stadium og pasientens alder. Standard behandling er kjemoterapi (cellegift) og stråling. For pasienter med tilbakefall er autolog stamcellestøtte og brentuksimab vedotin aktuelt. Pasientene vil trolig fortsette på brentuksimab i påvente av allogen stamcelletransplantasjon eller som beste behandlingalternativ dersom pasienten ikke er kandidat for stamcelleterapi med dagens behandlingstilbud.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Nivolumab har ikke tidligere vært vurdert i Norge for denne indikasjonen, men er registrert i Nye metoder for flere andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2014_036](#), [ID2015_006](#), [ID2015_0036](#), [ID2015_047](#)).
- Vi har identifisert ett relevant engelsk metodevarsel (1) og to relevante engelske tidlig-vurderinger (3,4).

Publisert forskning

Publisert forskning omfatter data fra en fase I studie ([NCT01592370](#)).

Registrerte og pågående studier

De viktigste studiene for å vurdere metoden er sannsynligvis en fase I studien (detaljer ikke vist) og en fase IIb studie Checkmate-205, NCT02181738 (se tabell nedenfor):

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne (>18 år) med HL som tidligere har fått autolog stamcelleterapi og kjemoterapi (4 kohorter inkludert en brentuksimab naiv)	nivolumab	Ingen kontrollgruppe	Antall pasienter med remisjon; responsrate; livskvalitet;	NCT02181738	2018, foreløpige data forventet å foreligge i løpet av 2016

*ClinicalTrials.gov Identifiser www.clinicaltrials.gov, HL= Hodgkins lymfom

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering?

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Målet for behandling er helbredelse, økt overlevelse, symptombedring og økt livskvalitet. Vi har ikke vurdert dokumentasjonen
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
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 type="checkbox"/>	Metoden kan påvirke nasjonale behandlingsretningslinjer

Hva slags metodevurdering er aktuell?

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

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [NewDrugsOnline, nivolumab](#)
2. [Helsedirektoratet, Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer, mars 2016](#)
3. [Horizon Scanning Research & Intelligence Centre Nivolumab \(Opdivo\) for Hodgkin lymphoma in brentuximab treated patients – second line, Octobre 2015](#)
4. [Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, Nivolumab \(Opdivo\) for Hodgkin lymphoma in brentuximab naïve patients – second line, Octobre 2015](#)

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

Første varsel Norsk metodevarsel mai 2016, tittel med lenke engelske tidligvurderinger desember 2015
Siste oppdatering 09.05.2016