

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Infigratinib til behandling av voksne med tidligere behandlet ikke-resekerbar lokalavansert eller metastatisk kolangiokarsinom (gallegangskreft)

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Den er godkjent av US Food and Drug Administration (FDA). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L01E
Virkestoffnavn: infigratinib
Handelsnavn: -
Legemiddelform: kapsel, hard
MT-søker/innehaver:
Helsinn Birex
Pharmaceuticals Limited (1)

1.3 Metodetype

Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merknad)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Kreft; Mage og tarm

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
 Juridiske konsekvenser
 Ethiske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://OmMedNytt).

*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.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kolangiokarsinom eller gallegangskreft/galleveiskreft er en svulst som oppstår i slimhinnen i galletreet, enten inne i leveren (intrahepatisk kolangiokarsinom) eller vanligere utenfor (ekstrahepatisk kolangiokarsinom (3)). Vanlige symptomer er gulsott og smerter (4). Kolangiokarsinom er en sjelden type kreft, men den er vanligere hos folk som også har ulcerøs kolitt, Crohns sykdom eller medfødte gallesykdommer (5). Den viktigste disponerende faktoren er sykdommen primær skleroserende kolangitt. Det angis at 10-20 prosent av de som har primær skleroserende kolangitt, utvikler gallegangskreft (3).

Det oppdages mellom 50 og 100 kolangiokarsinomer per år i Norge (6). Antall nye tilfeller i Norge i 2020 var 84 menn og 95 kvinner. Hyppigst forekommer tilstanden blant personer i 50-70 års alder (4). Det antas at mellom 3-7 pasienter per år vil ha kolangiokarsinom FGFR2+, men estimatene er usikre (7).

Dagens behandling

Det foreligger ikke nasjonale behandlingsretningslinjer for behandling av kolangiokarsinom, men det foreligger pakkeforløp for galleveiskreft (8). De medisinske anbefalingene bygger på de britiske guidelinen (BASL, GUT 2002;51:1-9) og føringer fra HPB seksjonen i Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG) (8).

Behandlingen avhenger først og fremst av kreftsvulstens størrelse, plassering og om sykdommen har spredt seg. Allmenntilstanden spiller også en rolle for hvilken behandling man kan få. Kirurgi, cellegift og strålebehandling er de vanlige behandlingsformene, i tillegg til symptomlindrende behandling (4). Kirurgi er eneste kurative behandling. Cellegift eller strålebehandling brukes i en viss utstrekning i tillegg til kirurgisk behandling, men oftest er slik behandling mest aktuelt som lindrende behandling (4,6).

Virkningsmekanisme

Infigratinib virker ved å blokkere reseptorer som kalles fibroblast growth factor receptors (FGFR). FGFR finnes i flere kreftceller og spiller en rolle i vekst og spredning av disse. Ved at infigratinib blokkerer FGFR forventes det at vekst og spredning av tumor reduseres (2).

Tidligere godkjent indikasjon

-

Mulig indikasjon

Til behandling av kolangiokarsinom med (FGFR2)-fusjon eller annen rearrangering (2).

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

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter med avansert eller metastatisk kolangiokarsinom med FGFR2-fusjon eller annen rearrangering etter tidligere behandling (n = 143)	Infigratinib 125 mg daglig	Ingen	<u>Primært:</u> overall respons rate (ORR) <u>Sekundære:</u> totaloverlevelse (OS), progresjonsfri overlevelse (PFS), bivirkninger, ++	NCT02150967 Fase II	Avsluttet. Resultater foreligger. Javle et al. 2021
Voksne pasienter med avansert/metastatisk eller ikke-resekerbar kolangiokarsinom med FGFR2-fusjon (estimert n = 300)	Infigratinib 125 mg	Gemcitabin + cisplatin	<u>Primært:</u> PFS <u>Sekundære:</u> OS, ORR, bivirkninger, ++	NCT03773302 Fase III The PROOF Trial	Estimert avsluttet januar 2026

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Andre behandlingsmetoder som omfatter samme indikasjon er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder ID2020_059).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst én relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (9).
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (SPS , NIHR).

4. Referanser

1. CHMP 21-24 March, EMA [Oppdatert 24.03.2022] Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-21-24-march-2022-meeting_en.pdf
2. Infigratinib, Specialist Pharmacy Service [Oppdatert November 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/infigratinib/>
3. Gallekreft, kolangiokarsinom, NHI [Oppdatert 09.12.2021] Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/magetarm/galleveier/gallegangskreft/>
4. Galleblærekreft/gallegangskreft, HelseNorge [Oppdatert 26.11.2022] Tilgjengelig fra: <https://www.helsenorge.no/sykdom/kreft/gallekreft/>
5. Kolangiokarsinom, Store Norske Leksikon [15.11.2019] Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/kolangiokarsinom>
6. Kolangiokarsinom, eHåndboken. Tilgjengelig fra: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/73609>
7. Forenklet metodevurdering for legemidler finansiert av spesialiatshelsetjenesten (ID2020_059) , Nye Metoder [oppdatert 08.03.2022] Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/metoder/pemigatinib>
8. Galleveiskreft, Helsedirektoratet [oppdatert 11.07.2016] Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/pakkeforlop/galleveiskreft/introduksjon-til-pakkeforlop-for-galleveiskreft>
9. Infigratinib for cholangiocarcinoma [ID3992], National Institute for Health and Care Excellence [Oppdatert mars 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta10882>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
13.05.2022	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. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.