

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Niraparib (Zejula) som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med avansert, høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi.

1.1 Oppsummering

Metoden omfatter en indikasjonstvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1). Metoden har MT i USA og er godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) (2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L01X X54
Virkestoffnavn: Niraparib
Handelsnavn: Zejula
Legemiddelform: Kapsler
MT-søker/innehaver:
GlaxoSmithKline

1.3 Type metode

- Legemiddel
- Diagnostikk
- Medisinsk utstyr
- Annet: *Genterapi/Vaksine*

1.4 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
- Folketrygd: blåresept
- Kommune
- Annet:

1.5 Fagfelt i MedNytt

Onkologi

1.6 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

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

Kommentar:

1.7 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](#).

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

I Norge er eggstokkreft den 6. mest vanlige kreftformen blant kvinner og i 2018 fikk 444 kvinner denne diagnosen. Forekomsten av krefttypen øker med alderen. Gjennomsnittsalder ved diagnosetidspunkt er 59 år (3). Ved eggleder- og eggstokkreft skjer spredningen primært peritonealt ved at kreftceller frigjøres fra tumor og sprer seg med væsken i bukhulen, kreftcellene fester seg så på bukhinnen og vokser her som metastaser. Primær peritoneal kreft utgår fra bukhinnen (4). Sykdommen er høygradig dersom den er i stadium III eller IV (5).

Dagens behandling

Helsedirektoratet har utarbeidet et nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for behandling av eggstokkreft, egglederkreft og bukhinnekreft publisert i 2016 (5). Primær behandling består av kirurgi, hvor formålet er å fjerne alt svulstvev. Pasienter med eggstokkreft i stadium I har lav risiko for tilbakefall og trenger ikke tillegg av kjemoterapi. Ved avansert ovarialkreft (stadium II – IV) er standardbehandlingen maksimal kirurgisk tumorreduksjon etterfulgt av kjemoterapi. Det tilstrebes ingen resttumor. Kjemoterapi bør startes så snart pasienten er restituert etter kirurgi. Platinabasert kjemoterapi er standard. Pasienter med sykdom i stadium IIIC og IV regnes som høyrisikopasienter, og handlingsprogrammet anbefaler at vedlikeholdsbehandling med bevacizumab over 12 – 15 måneder gis til en gruppe av disse begrenset ved stadium IIIC med resttumor etter operasjon, samt stadium IV. For andre pasienter anbefales det ikke annen medikamentell behandling enn kjemoterapi, og i klinisk praksis følger man opp/monitorerer pasienten med tanke på tilbakefall eller progresjon av sykdom, en såkalt «vente og se»-periode, hvor man ikke starter ny behandling med mindre pasienten har sykdomsutvikling (5).

Virkningsmekanisme

PARP enzymer er nødvendig for effektiv reparasjon av noen typer skadet DNA. Niraparib er en PARP-hemmer som binder seg til PARP og fører til at skade på DNA ikke reparerer. Akkumulert fører DNA-skadene til celledød (6).

Tidligere godkjent indikasjon

Niraparib som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med *tilbakefall* av platinasensitiv, høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritonealkreft, med respons (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi (6).

Mulig indikasjon

Den nye indikasjonen gjelder vedlikeholdsbehandling i *første linje*, dvs. niraparib som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med avansert, høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi (1-2).

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)

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en klinisk studie.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter med avansert eggstokkreft som har respondert på platinabasert kjemoterapi i første linje (N=620)	Niraparib	Placebo	PFS	NCT02655016 (PRIMA) Blindet RCT, fase III Publikasjon tilgjengelig	Februar 2020

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Andre behandlingsmetoder som omfatter samme indikasjon eller virkestoff er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder ID2017_059 , ID2018_121)
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt –	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7).
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (ID2019_107 ,).

4. Referanser

- 1: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/european-medicines-agency-accepts-submission-of-gsk-s-marketing-authorisation-application-for-zejula-niraparib-in-first-line-maintenance-treatment/>
- 2: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/niraparib/>
- 3: <https://kreftlex.no/Ovarial>
- 4: <http://oncolex.no/GYN/Diagnoser/Adnex.aspx>
- 5: <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/gynekologisk-kreft/eggstokkreft-tubekreft-og-bukhinnekreft/>
- 6: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/zejula-glaxosmithkline-643698>
- 7: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10551/documents/draft-scope-post-referral>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
04.05.2020	Publisert metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden