

# MedNytt

## Elektrisk feltterapi (Optune, Tumor Treatment Fields, TTF) i behandling av glioblastom

Type metode	Utstyr
Område	Kreft, nevrologi
Generisk navn	Elektrisk feltterapi; Tumor Treatment Fields, TTF
Produktnavn	Optune (tidl. NovoTTF™-100A System)
Produsenter	<a href="#">Novocure GmbH</a>
Finansiering	Spesialisthelsetjenesten

### Status for bruk og godkjenning

Metoden (Optune) ble i følge produsentens hjemmesider i 2015 CE-merket for behandling av voksne pasienter med ny-diagnostisert glioblastom. Metoden ble i 2011 FDA-godkjent for tilbakevendende glioblastom og i 2015 for ny-diagnostisert glioblastom. Metoden er ikke tatt i bruk i Norge.

Metoden har tidligere vært behandlet som forslag i NyeMetoder (se [NyeMetoder ID2015\\_027](#)). Per 23.01.2017 var det ikke levert dokumentasjon til hurtig metodevurdering og oppdraget ble derfor avsluttet. Nye resultater fra kliniske studier (se klinisk dokumentasjon) kan aktualisere oppdraget.

### Beskrivelse av den nye metoden

Metoden omfatter en batteridrevet strømgenerator som gir alternerende elektriske felter (Tumor Treatment Fields, TTF) for å indusere celledød. TTF er en ny ikke-invasiv metode for kreftbehandling. De elektriske feltene vil i følge produsenten påvirke makromolekyler og organeller i voksende celler og dermed stoppe celledeling (mitose). Strømgeneratoren forsyner elektroder som festes til skallen. MR brukes for korrekt plassering av elektrodene. Pasienten går med utstyret så mange timer i døgnet som mulig. Behandlingen gis etter standardbehandling med kirurgi, strålebehandling og kjemoterapi sammen med vedlikeholdsdoser av legemiddelet temozolomid.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Glioblastom er en rasktvoksende form for kreft som utgår fra gliaceller i hjernen (1). I følge forslagsstiller fra 2015 (se [NyeMetoder ID2015\\_027](#)) vil ca 200-250 norske pasienter hvert år få denne diagnosen. Videre fremgår det av forslaget at pasienter som er i stand til å tåle dagens standard behandling har en median levetid på 15-16 måneder og at maksimalt 150 av disse vil være aktuelle for den nye metoden.

### Dagens behandling

Nasjonale retningslinjer for diagnostikk og behandling av kreft i hjernen er under utarbeidelse men ennå ikke ferdigstilte (2). Standardbehandling av glioblastom omfatter kirurgi, strålebehandling og kjemoterapi med temozolomid. Temozolomid gis deretter i 6 måneder som vedlikeholdsdoser (3).

### Dokumentasjonsgrunnlag

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante norske systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert. Oppdrag om hurtig-metodevurdering er tidligere blitt gitt (se [NyeMetoder ID2015\\_027](#)).

#### Metodevarsler

Vi har identifisert et canadisk metodevarsel fra januar 2018 (4)

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Vi har identifisert en svensk metodevurdering fra oktober 2017 (4) og flere nylig oppdaterte systematiske oversikter (f.eks 5,6).

#### Kliniske studier

Det foreligger flere relevante randomiserte kontrollerte studier (5,6), den antatt viktigste studien for å vurdere metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
Pasienter med histologisk bekreftet glioblastom (>18 år) (RCT 700) som har gjennomgått standard behandling	NovoTTF-10A med temozolamide	Temozoloamid alene	Progresjonsfri overlevelse; Total overlevelse	EF-14 NTC00916409 (fase III)	Ferdigstilt 2017 Publiserte data foreligger, siste publisasjon fra april 2018

RCT= randomisert kontrollert studie \*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt behandlingsprinsipp. Forventet klinisk nytte ligger i forlenget overlevelse og livskvalitet
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kommer som tillegg til dagens standardbehandling
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	MR må brukes for plassering av elektroder. Glioblastom er første av flere kreftindikasjoner hvor TFF er foreslått som behandlingsprinsipp

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	Følgende kriterier (6) for vurdering av metoden er oppfylt: - Metoden faller inn under Nye metoders virkeområde - Metoden dekker et umøtt behov - Det foreligger relevant klinisk dokumentasjon
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input checked="" type="checkbox"/>	- Metoden kan få betydelige budsjettkonsekvenser - Det er aktuelt med en omfattende helseøkonomisk analyse - Metoden kan påvirke anbefalinger gitt i nasjonale retningslinjer under utarbeiding (2)
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Produsent bør kontaktes for å avklare innsending av dokumentasjon
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Det foreligger flere systematiske oversikter (4,6) og en svensk helseøkonomisk analyse (5), formidling av funn i disse kan vurderes

### Hovedkilder til informasjon

1. [Hjernesvulster hos voksne \(hjernekreft\), helsenorge.no](#) Oppdatert november 2017. Hentet 15.mai 2018
2. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging innen nevro-onkologi. [under arbeid]. Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 15. mai 2018, fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-innen-nevro-onkologi>
3. Norsk legemiddelhandboka, L2.1.1.10 Temozolomid Hentet 15.mai fra <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/38779>
4. Alternating Electric Fields ("Tumour- Treating Fields") for the Treatment of Glioblastoma. (januar 2018). Ottawa, ON: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Hentet 02. mai 2018, fra <https://www.cadth.ca/dv/ieht/alternating-electric-fields-tumour-treating-fields-treatment-glioblastoma>
5. [Hälsoekonomisk utvärdering av Optune vid hjärncancer.](#) (2017). Stockholm: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Mittal S, et al. (2018).
6. [Alternating electric tumor treating fields for treatment of glioblastoma: rationale, preclinical, and clinical studies.](#) J Neurosurg. 128(2), 414-421.
7. Magouliotis DE, et al. (2018). [Tumor-treating fields as a fourth treating modality for glioblastoma: a meta-analysis.](#) Acta Neurochir (Wien). doi: 10.1007/s00701-018-3536-6.

Første varsel 15.05.2018

Siste oppdatering 15.05.2018