



Ofatumumab (Arzerra) i kombinasjon med fludarabin og syklofosamid for behandling av voksne med tilbakevendende kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; kreft

Generisk navn: ofatumumab

Produktnavn: Arzerra

Produsent: Novartis Europharm Limited

Søketermer/synonymer: gsk 1841157; humac CD20; HuMax CD20; Chronic Lymphoblastic Leukemia; CLL;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden (ofatumumab i kombinasjon og med indikasjon som angitt i tittel) har ikke MT i Norge, Europa eller USA (1). Ofatumumab er godkjent i Norge ved behandlingsrefraktær kronisk lymfatisk leukemi (KLL) i andrelinje, men ble besluttet ikke tatt i bruk (se Nye metoder [ID2013_032](#)). Ofatumumab er lansert i EU og USA som førstelinjebehandling i kombinasjon med klorambucil eller bendamustin for behandling av pasienter med KLL som ikke har fått tidligere behandling og som ikke er egnet for fludarabin-basert behandling (2).

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

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistoff som binder seg spesifikt til CD20 molekylet, som er uttrykt på B lymfocytene og på B- celledumorer. Dette metodevarselet omfatter ofatumumab i kombinasjon med fludarabin og cyclophosamide, eller i kombinasjon med bendamustin for behandling av tilbakevendende KLL, dvs andrelinjebehandling. Ofatumumab administreres intravenøst.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Leukemi er blodkreftsykdom med betydelig antall sirkulerende kreftceller i blodet. Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) involverer lymfocytter med moden fenotype. KLL utvikler seg fra en monoklonal B-lymfocytose som ofte er påvisbar mange år før sykdommen blir manifest som KLL.

Årlig oppstår 170-200 nye tilfeller i Norge. Sykdommen er vanligst hos eldre mennesker, og er svært sjelden før 40-årsalder. Gjennomsnittlig alder ved diagnosetidspunktet er 72 år. Overlevelse blant pasienter som diagnostiseres i tidlig stadium er 10 år eller mer og pasienter diagnostisert på avansert stadium er estimert til 1-3 år (3). Antall pasienter aktuell for denne behandlingkombinasjonen er uvisst men basert på tidligere antagelser blant KLL-pasienter er et anslag på omtrent 50 pasienter årlig rimelig.

Dagens tilbud

Behandling ved tilbakefall varierer med behandling i førstelinje, og er avhengig av blant annet hvor lenge remisjonen har vart. Ofte gjentas behandlingen fra førstelinje, som regel FCR (fludarabin, cyklofosamid og rituximab). De nyere kinasehemmerne ibrutinib og idelalisib kan også være relevante behandlingsalternativ (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

-Ofatumumab har tidligere vært metodevurdert for refraktær KLL (1): [ID2013_032](#)

-Ofatumumab er under metodevurdering som førstelinjebehandling KLL (1): [ID2015_034](#)

Vi kjenner ikke til internasjonale metodevurderinger eller systematiske oversikter om bruk av ofatumumab i kombinasjon og indikasjon beskrevet i dette metodevarselet.

Klinisk forskning

Det foreligger noen foreløpige data fra en registrert og pågående fase III studie (se tabell under). Studien er en randomisert kontrollert studie (RCT).

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med tilbakevendende KLL N=365	Ofatumumab, Fludrabin, Syclofosamid (OFC)	Fludrabin, Syclofosamid (FC)	Progresjonsfri overlevelse	NCT00824265	2017

*ClinicalTrials.gov Identifiser www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Kostnad: 20 mg/ml Pakning: Hetteglass 3x5 ml: AUP 6620 NOK
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering er aktuell

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

Hovedkilder til informasjon

1. [New drugs online ofatumumab relapsed, in combination with fludarabine & cyclophosphamide](#) [juni 2016]
2. [New Drugs Online ofatumumab first-line therapy with chlorambucil or bendamustine](#) [juni 2016]
3. Helsedirektoratet. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer](#), des 2015

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

Første varsel 17.06.2016

Siste oppdatering 17.06.2016 –alle lenker sjekket