

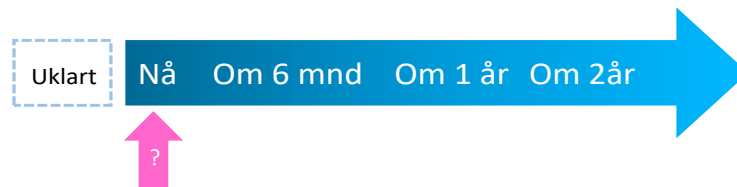
MedNytt

Molekylærprofilering (Caris Molecular Intelligence) for persontilpasset kreftbehandling

Type metode: Diagnostikk
Emne i MedNytt: Kreft
Generisk navn: Molekylærprofilering; Molecular profiling;
Produkt navn: Caris Molecular Intelligence
Produktnavn: Caris Life Sciences

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Den første versjonen av metoden ble CE-merket i 2011 (1) og den siste versjonen (Caris Molecular Intelligence) i 2015 (2). Metoden er ikke tatt i bruk av norsk spesialisthelsetjeneste, men blir tilbudt av minst en privat aktør i Norge. Metoden er foreløpig ikke godkjent av US Food and Drug Administration (FDA). Metoden er en av flere nye eller kommende metoder basert på molekylærprofilering.

Beskrivelse av den nye metoden

Caris Molecular Intelligence (CMI) er en tjeneste som utfører biomarkøranalyse på solide tumorer. Metoden er ment å hjelpe klinikere til å ta en beslutning om persontilpasset kreftbehandling. Biomarkøranalysen krever formalinfiksert biopsi som blir sendt til USA for analyse. Analysemetodene omfatter DNA og RNA sekvensering inkludert massesekvensering (neste generasjons sekvensering), in situ hybridisering for deteksjon av delesjoner og immunohistokjemi for proteinekspresjon. Dette gir oversikt over gener, mutasjoner og uttrykte proteiner i tumoren. Resultatene analyseres opp mot registerdata. Resultatet er en individuell molekylær profil av tumoren som brukes til å lage en rapport med de viktigste funnene og en anbefaling om behandlingsstrategi. Dette kan innebære anbefalinger om eksperimentell og utprøvende behandling (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kreft omfatter flere hundre ulike former som har fellestrekk men også mange trekk som skiller de fra hverandre. Trekkene selv innen samme krefttype kan variere fra person til person. Dette gir utgangspunkt for krefttilpasset og persontilpasset medisin. Indikasjonen for metoden pasienter med lokal kreftspredning eller kreft med metastaser som har prøvd standard behandling uten positivt utfall, men som er «friske» nok til å prøve ny behandling.

I perioden 2015 – 2019 var det ca. 32.000 nye tilfeller av kreft årlig i Norge og i 2016 døde ca. 11.000 av kreft i Norge. Det estimeres at nye tilfeller av kreft i 2034 vil være over 40.000 årlig (3). Vi har ikke oversikt over hvor mange som kan være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

For de fleste kreftformer foreligger det nasjonale handlingsprogrammer (3), og standard behandling omfatter persontilpassede tilnærminger basert på omfattende analyser av tumor, men ikke like omfattende og automatisert som de nye metodene. Metoder basert på neste generasjons massesekvensering er under utprøving i norske sykehus, men inngår så vidt vi kjenner til ikke i standardanalyser.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Det foreligger systematiske oversikter eller metodevurdering om effekt av molekylær profilering, men vi er usikre på om de er oppdatert med hensyn til forskning om Caris Molecular Intelligence.

Metodevarsel

Det foreligger minst ett metodevarsel om Caris Molecular Intelligence (1,2).

Kliniske studier

Vi har identifisert flere registrerte kliniske studier (se tabellen under). Vi har også identifisert to publikasjoner (ikke vist) basert på registerdata hvor metoden inngår, men vi er usikre på om dataene stammer fra de registrerte studiene. Vi kan ikke utelukke at det foreligger flere publikasjoner.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Navn/Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne med bekreftet metastatisk bukspyttkjertel adenokarsinom (58)	Behandling informert av molekylær profilering**	Standard behandling**	Progresjonsfri overlevelse, total overlevelse,	PanCAN/ NCT02967770	2019-2021
Voksne med kreft i eggstokkene, eggleder eller andre gynekologiske kreftformer (72)	Caris Molecular Intelligence	Ingen	Frekvens av behandling informert av Caris Molecular Intelligence rapport. Oppfølging og respons av pasienter som har fått behandling i samsvar med Caris Molecular Intelligence.	LCC-CARIS-01/ NCT02668913	2018
Voksne med prøve analysert med Caris Molecular Intelligence eller Caris neste-generasjons sekvensering (8000)	Caris Molecular Intelligence	Ingen	Frekvens av kliniske hendelser (5 års oppfølging)	Caris Molecular Intelligence Registry (CMIR)/ NCT02678754	2020
Voksne testet med Caris Molecular Intelligence (1000)	Caris Molecular Intelligence	Ingen	Frekvens av kliniske hendelser (5 års oppfølging)	POA Retrospective Repository/ NCT03326479	2023
Voksne testet med Caris Molecular Intelligence(10000)	Caris Molecular Intelligence	Ingen	Frekvens av kliniske hendelser (5 års oppfølging)	POA Retrospective Repository NCT03324841	2023
Voksne (100000)		Ingen	Utvikle biodatabank med DNA og kliniske data for å brukes som forskningsmateriale.	Caris Biorepository Research Protocol/ NCT01499394	2020-2025

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

**Randomisert klinisk studie

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Mulig nytte vil være økt overlevelse og livskvalitet
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	
Etikk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Knyttet
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Private aktører tilbyr i dag tjenesten, dette kan føre til etterspørsel om behandling som i dag ikke er tilgjengelig i Norge

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Vurdering gjennom Nye metoder	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Bruk av metoden oppfyller flere kriterier for nasjonalvurdering, det kan være behov for utredning av organisatoriske, etiske og juridiske konsekvenser
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Det kan være for tidlig med en fullstendig metodevurdering, det kan være aktuelt med en oversikt over tilgjengelige metoder for molekylærprofilering med vurdering av klinisk dokumentasjon for effekt og sikkerhet før eventuelt andre konsekvenser utredes.

Hovedkilder til informasjon

1. Caris Target Now™ molecular profiling service for solid malignant tumours, The National Horizon Scanning Centre, Birmingham, UK (2013). Hentet 16.08.2018 fra: <http://www.helsebiblioteket.no/mednytt/diagnostikk/caris-target-now-molekylaerprofil-service-for-analyse-av-solid-ondartede-svulster>
2. Caris Molecular Intelligence for guiding cancer treatment, NICE, UK, Innovation briefing (Medtech) Hentet 16.08.2018 fra: <https://www.nice.org.uk/advice/mib120/chapter/Regulatory-information>
3. Nasjonal kreftstrategi (2018–2022) Hentet 16.08.2018 fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/leve-med-kreft/id2598282/>
4. Helsedirektoratet, Nasjonale Handlingsprogram for Kreft Hentet 16.08.2018 fra: <https://helsedirektoratet.no/kreft/nasjonale-handlingsprogrammer-for-kreft>

Se [Om MedNytt](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.

Første varsel Lenke til engelsk metodevarsel (1) publisert i MedNytt i 2015

Siste oppdatering 16.08.2018