



## Nivolumab (Opdivo) i andrelinjebehandling av residiv eller metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten, Kreft, Øre, nese og hals

Generisk navn: nivolumab

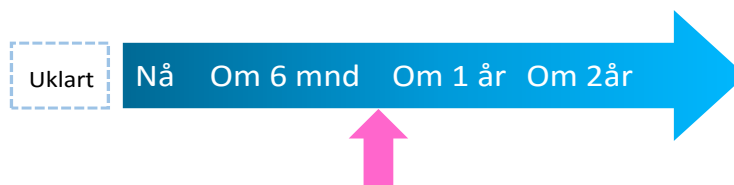
Produktnavn: Opdivo

Produsent: Bristol-Myers Squibb

Søkestermer/synonymer: Hode- og halskreft; Squamous Cell Carcinoma; Head and Neck Neoplasms; BMS-936558; MDX-1106; ONO-4538

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Nivolumab er ikke tatt i bruk for gjeldende indikasjon i Norge og er foreløpig under godkjenning i Europa og USA (1).  
Nivolumab er godkjent for flere andre indikasjoner.

### 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

Det søkes om bruk av nivolumab til behandling av tilbakevendende og metastatisk plateepitelkarsinom i hode og halsregionen. Nivolumab er et humant monoklonalt IgG4 antistoff som blokkerer overflatereseptoren programmed cell death-1 (PD-1) på lymfocytter (T-celler). Flere typer kreftceller produserer PD-1 ligand. Aktivering av programmert celledød via PD1-reseptor på T-celler representerer en hovedbryter for nedregulering av immunforsvaret mediert av PD-1 ligand produserende kreftceller. Nivolumab administreres intravenøst hver andre uke.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Behandling av hode- halskreft er ofte en kombinasjon av kirurgi og strålebehandling, eventuelt sammen med kjemoterapi. Rækkefølgen er avhengig av tumortype, histologi og utbredelse. I 2012 ble det diagnostisert 707 nye tilfeller av hode- halskreft. Prevalensen av hode- halskreft var ved utgangen av 2012 rundt 5600. I rundt 90 prosent av tilfellene dreier det seg om plateepitelkarsinom. Det er store variasjoner i utbredelse og aggressivitet. Langtidsoverlevelse større enn 5 år varierer fra over 90 % til under 10 % for ulike former av hode- halskreft (2).

### Dagens tilbud

Behandlingen består først og fremst av kirurgi og stråleterapi. Cisplatin gitt samtidig med stråling gir bedre lokal respons. Cetuximab kan også brukes i kombinasjon med stråling ved lokalavansert sykdom og i kombinasjon med cisplatinbasert kjemoterapi ved residerende eller metastatisk sykdom. Fluorouracil og metotreksat er også aktuelle behandlingsalternativer (2).

## Status for dokumentasjon

### Metodevurdering

Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge. Nivolumab har tidligere vært vurdert/ er under vurdering/ foreslått for nasjonal vurdering gjennom [Nye Metoder](#) for følgende indikasjoner:

- Malignt melanom: [ID2014\\_036](#)
- Ikke-småcellet lungekreft: [ID2015\\_006](#) og [ID 2015\\_021](#)
- Malignt melanom kombinasjonsbehandling: [ID2015\\_53](#)
- Nyrekreft: [ID2015\\_047](#)
- Hodkins lymfom: [ID2016\\_030](#)

Vi fant en engelsk tidlig-vurdering av metoden (4).

### Registrerte og pågående studier

Det foreligger flere registrerte studier som kan være relevante. Den antatt viktigste av disse er en fase III randomisert kontrollert studie (CheckMate 141) beskrevet i tabellen under.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 361 pasienter med histologisk bekreftet tilbakevendende eller metastatisk SCCHN (squamous cell carcinoma of head and neck)	Nivolumab 3mg/kg intravenøst (IV) hver 2. uke til progresjon	Cetuximab/Methotrexate/Docetaxel	Total overlevelse	<a href="#">NCT02105636/</a> CheckMate 141	September 2018

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://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"/> |
| 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

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) Specialist Pharmacy Service, UK [Nivolumab](#) Sep 2016
- 2) Helsedirektoratet [Nivolumab \(Opdivo\) for andrelinjebehandling av tilbakevendende eller metastatisk hode-halskreft](#) Des. 2015
- 3) [Legemiddelhåndboken T2.2.6 Cancer i hode-halsregionen](#)
- 4) Horizon Scanning Research and intelligence Centre (HSRIC), UK [Nivolumab \(Opdivo\) for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck – second line](#) Okt 2015

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

Første varsel November 2015, tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering publisert i MedNytt  
Siste oppdatering 19.09.2016 Oppdatert med norsk metodevarsel, alle lenker sjekket