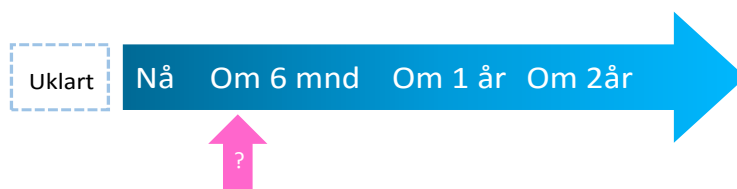


## Venetoclax til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Kategori: Legemiddel  
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten  
Generisk navn: venetoclax  
Produktnavn: Foreløpig ikke kjent  
Produsent: AbbVie  
Søkestermer/synonymer: Chronic Lymphocytic B -Cell Leukemia; ABT-0199; GDC-0199; RG7601

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er godkjent for bruk i USA. Metoden er under godkjenning av europeiske legemiddelmyndigheter (1) og er foreløpig ikke godkjent i Norge.

### 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 å bruke venetoclax i behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Venetoclax forventes å virke ved å blokkere proteiner som kalles BCL-2. Disse proteinene hindrer den naturlige prosessen som fører til celledød (apoptose). BCL-2-protein kan bli funnet i høye nivåer i kreftceller. Ved å blokkere virkningen av disse proteinene forventes venetoclax å gjøre kreftcellene mer mottakelig for apoptose og bremse veksten av kreft.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

KLL anses som en kronisk sykdom med gode behandlingsmuligheter for de fleste pasientene. Det finnes ingen kurativ behandling for KLL. Hos noen pasienter er sykdommen hissig, mens den hos andre ikke gir symptomer. KLL er den hyppigste formen for leukemi i Norge med antatt insidens på nærmere 4/100 000 innbyggere/år og en mann-kvinne-ratio på 1,5. Forekomsten øker til > 30/100 000 per år hos pasienter over 80 år. Det er 150-200 nye tilfeller av KLL i Norge hvert år. Median alder ved diagnosetidspunktet er 72 år og 80 % av pasientene er da asymptomatiske. Omtrent 10 % av KLL pasienter er rapportert å være yngre enn 55 år (2).

### Dagens tilbud

Helsedirektoratet har utarbeidet nasjonale retningslinjer for KLL (2). Den vanlige behandlingen av KLL med kjemoterapi og antistoffer er ikke helbredende, men kan drive sykdommen tilbake, forlenge overlevelsen og redusere plager fra sykdommen. Allogen stamcelletransplantasjon kan helbrede sykdommen. Som oftest startes ikke behandling før det oppstår plager eller tegn til sviktende beinmargsfunksjon. De vanligste behandlingsindikasjonene er økende beinmargssvikt, betydelig og økende lymfeknutesvulst, rask lymfocytøkning, og allmennsymptomer med vekttap, slapphet, feber og/eller nattesvette. Behandling gjennomføres som oftest poliklinisk. Vanligst er kombinasjoner av kjemoterapi og antistoffer rettet mot leukemicellene, med månedlige kurer gjentatt til maksimal respons.

Hos eldre med mye komorbiditet velges ofte mildere tablettbehandling med kjemoterapi som gir lite bivirkninger. Oppnås god tilbakegang av sykdommen kan pasienten ofte være helt uten behandling og symptomer i lengre tid. Strålebehandling er også effektivt mot plagsomme forstørrede lymfeknuter.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

- Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge. Vi har identifisert to engelske tidlig-vurderinger om venetoclax alene (3) eller i kombinasjon med rituximab (4) til behandling av ulike subpopulasjoner av KLL. To andre legemidler for behandling av KLL har tidligere vært vurdert gjennom Nye Metoder og/eller foreslått til vurdering (se [Nye Metoder ID2013\\_30](#), [ID2014\\_021](#), [ID2016\\_02](#), og [ID2016\\_028](#)).

#### Registrerte og pågående studier

Det finnes flere relevante registrerte studier. De to antatt viktigste er vist nedenfor:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med relapserende eller refraktær KLL (392)	GDC-0199 (venetoclax)	Bendamustine, rituximab	Progresjonsfri overlevelse (PFS)	NCT02005471	September 2020
Pasienter med relapserende/refraktær eller tidligere ubehandlet KLL med 17p mutasjon (150)	ABT-199 (venetoclax)	Ingen kontrollgruppe	Respons rate (ORR)	NCT01889186	Mai 2017

\*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"/>            | Det foreligger flere nye legemidler for behandling av KLL |

### Hva slags metodevurdering er aktuell

- |                             |                                     |  |
|-----------------------------|-------------------------------------|--|
| Hurtig metodevurdering      | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
| Fullstendig metodevurdering | <input type="checkbox"/>            | Det kan på sikt være behov for å se på behandling av KLL i en fullstendig metodevurdering (Kunnskapsenteret) |

### Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) [Specialist Pharmacy Service, UK Venetoclax](#) (Sep 2016)
- 2) [Helsedirektoratet Pakkeforløp for kronisk lymfatisk leukemi](#) (Sep 2016)
- 3) Horizon Scanning Research & Intelligence Centre UK [Venetoclax for chronic lymphocytic leukaemia with 17p deletion or TP53 mutation](#) October 2015
- 4) Horizon Scanning Research & Intelligence Centre UK [Venetoclax with rituximab for relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia – second and subsequent line](#) June 2016

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

Første varsel Tittel med lenke til en engelsk tidlig-vurderinger (3,4) ble lagt ut i desember 2015

Siste oppdatering 19.09.2016 Oppdatert med ny tittel, ny lenke og norsk metodevarsel, alle lenker sjekket