

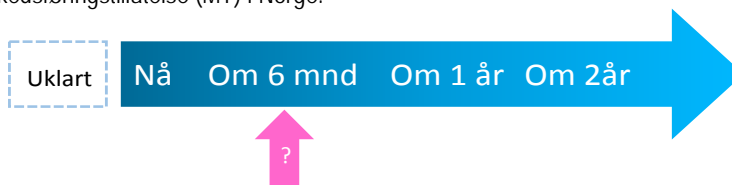


Ramucirumab (Cyramza) til førstelinjebehandling av metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft i kombinasjon med erlotinib

Type metode: Legemiddel
 Område: Kreft; Luftveier
 Virkestoffnavn: ramucirumab
 Handelsnavn: Cyramza
 ATC-kode: L01XC21 (monoklonale antistoffer)
 MT søker/innehaver: Eli Lilly Netherlands B.V. (1)
 Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Ramucirumab er et humant IgG1 monoklonalt antistoff, som spesifikt binder og blokkerer vaskulær endotelial vekstfaktor (VEGF)-reseptor 2. Tumorer kan produsere vekstfaktorer som aktiverer VEGF-reseptorer. Dette gir økt blodtilførsel (økt vaskularisering), tumorvekst og spredning. Legemidler som blokkerer VEGF-reseptorer kan motvirke effekten av vekstfaktorene (anti-angiogen effekt) og dermed gi reduksjon av tumorvekst og spredning (2). Cyramza er fra før godkjent for behandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i kombinasjon med docetaxel etter platinabasert kjemoterapi, ventrikelkreft/adenokarsinom i gastroøsofagal overgang, og kolorektalkreft (2). Dette varselet omhandler en indikasjonsutvidelse for ramucirumab i kombinasjon med erlotinib til førstelinjebehandling av metastatisk NSCLC med aktiverende mutasjon i epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR). Erlotinib er standard førstelinjebehandling av NSCLC med EGFR-mutasjon. Det er antatt at tillegg av ramucirumab til erlotinib kan forbedre effekten av erlotinib ved å utsette eller undertrykke forekomsten av resistens-mutasjoner i EGFR (3). Ramucirumab gis intravenøst, mens erlotinib administreres peroralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft deles inn i småcellet (SCLC) og ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvor NSCLC kan tilskrives 80-85 % av tilfellene. Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos kvinner og menn i Norge, og utgjør rundt 10 % av alle nye tilfeller av kreft. I 2017 ble 3214 nye tilfeller registrert (4). Av disse har omtrent 7.5% EGFR aktiverende mutasjon (5). Median alder ved diagnose var 71 år for begge kjønn (perioden 2012-2016). Hovedårsaken til lungekreft er bruk av tobakk (4).

Dagens behandling

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom oppdatert i 2018, beskriver norske retningslinjer for behandling av NSCLC (5). Førstelinjebehandling ved NSCLC med EGFR-mutasjon er erlotinib, gefitinib eller afatinib.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert norske metodevurderinger om virkestoffet, men med andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2015_012](#), [ID2017_099](#), [ID2015_031](#), [ID2015_036](#), [ID2018_132](#))

Vi har identifisert norske metodevurderinger om indikasjonen, men med andre virkestoffer (se Nye metoder [ID2018_005](#), [ID2018_094](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1, 3)

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Pasienter med EGFR-mutert ikke-småcellet lungecancer (estimert N = 543)	Ramucirumab 10 mg/kg intravenøst hver andre uke i kombinasjon med 150 mg erlotinib daglig.	Placebo intravenøst hver andre uke i kombinasjon med 150 mg erlotinib daglig.	Progresjonsfri overlevelse	NCT02411448 Fase 3	Januar 2019

*ClinicalTrials.gov Identifiser www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny kombinasjonsbehandling
Sikkerhet relativt til komparator	<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 kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Legemiddelverket foreslår kostnad-nytte vurdering
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. *Cyramza - Non-small cell lung cancer (NSCLC), EGFR mutation-positive metastatic - first-line in combination with erlotinib.* (16. juli 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 01. august 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ramucirumab/>
2. *Cyramza: European public assessment report, European Medicines Agency.* Hentet 26. september 2019, fra: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004163/WC500214070.pdf
3. *Ramucirumab in addition to erlotinib for EGFR mutation-positive metastatic non-small-cell lung cancer.* (2019). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.
4. *Krefregisteret. Fakta om kreft – lungekreft: Krefregisteret.* Hentet 18. februar 2019, fra: <https://www.krefregisteret.no/Generell/Fakta-om-kreft/Lungekreft/>
5. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom.* (2018). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2787). Oslo: Helsedirektoratet.

Dato for første publisering 25.10.2019

Siste oppdatering 25.10.2019