

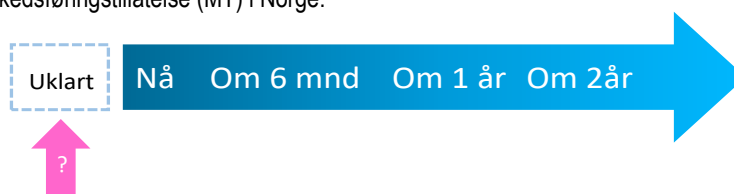


Rovalpituzumab tesirine til vedlikeholdsbehandling av småcellet lungekreft etter kjemoterapi

Kategori i MedNytt: Legemiddel
Område i MedNytt: Kreft; Luftveier
Generisk navn: Rovalpituzumab tesirine
Handelsnavn:
MT søker/innehaver: AbbVie
Synonymer virkestoff: SC16LD6.5
Synonymer indikasjon: Small Cell Lung Cancer; Oat Cell Lung Cancer; SCLC

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA (1). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (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

Rovalpituzumab tesirine er et nytt virkestoff som består av to komponenter: et monoklonalt antistoff og en toksisk substans bundet til antistoffet. Antistoffet gjenkjenner og binder delta lignende protein 3 (DLL3) som finnes på overflaten til kreftceller ved småcellet lungekreft (SCLC). Når legemiddelet injiseres i pasienter vil dette angripe DLL3 positive kreftceller via antistoffbinding etterfulgt av frigjøring av den toksiske forbindelsen inne i cellene og påfølgende celledød. Det er antatt at den nye metoden vil kunne bli godkjent til bruk som vedlikeholdsbehandling etter at platinumbasert kjemoterapi har vært gitt i førstelinje. Legemiddelet skal administreres som en intravenøs infusjon(1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft utgjør ca 10 % av alle nye krefttilfeller i Norge og kan deles inn to undergrupper; småcellet (SCLC) og ikke småcellet (NSCLC) (3). SCLC er en type lungekreft som vanligvis utvikler seg i de sentrale delene av lungene, og hvor kreftcellene er små sammenlignet med andre typer lungekreft (2). På diagnosetidspunktet har omlag 35 % begrenset og 65 % utbredt sykdom (3). Begrenset sykdom er potensielt kurerbar. Responstrater etter kombinert kjemoterapi er 70 til 90 % og 2- års og 5-års overlevelse er henholdsvis 40% og 20-25% i store randomiserte studier og meta-analyser. Prognosen ved utbredt sykdom er relativt dårlig med langtidsoverlevelse på 0-1% (4). Forekomsten av lungekreft øker blant begge kjønn, men mest hos kvinner. Av totalt 3 035 nye lungekrefttilfeller i Norge i 2015, ble 1 564 påvist hos menn og 1471 hos kvinner (4). Av disse utgjør SCLC ca. 15-19% av all lungekreft (3).

Dagens behandling

For begrenset sykdom består den kurative behandlingen av platinumbasert kjemoterapi sammen med stråleterapi etterfulgt av forebyggende hjernebestråling (3). I tillegg kan pasienter med små svulster være aktuelle for primær lungekirurgi. Ved utbredt SCLC er behandlingen palliativ og består vanligvis av kjemoterapi (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,5).

Klinisk forskning

Det foreligger data fra en pasientserie med 74 deltakere ([NCT01901653](#)) publisert i 2017 (5). De antatt viktigste fase III studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Pasienter med avansert eller metastatisk SCLC samt høye nivå av DLL3 (Estimert N = 411)	Rovalpituzumab tesirine Intravenøs infusjon på dag 1 i en 42 dagers syklus, totalt to sykluser.	Topotecan Intravenøs infusjon på dag 1 til 5 i hver 21 dagers syklus.	Objektiv respons rate (ORR) Total overlevelse (OS)	NCT03061812 , (Fase 3)	2. mai, 2020
Pasienter med avansert SCLC (Estimert N= 740)	Rovalpituzumab tesirine 0.3 mg/kg gitt som intravenøst infusjon på dag 1 i hver 6 ukers syklus, med utelatelse av hver tredje syklus Dexamethasone 8 mg oralt to ganger daglig på dag 1 og dag 2 i hver 6 ukers syklus, med utelatelse av hver tredje syklus	Placebo for Rovalpituzumab tesirine, administrasjon som for intervensjon Placebo for dexamethasone, administrasjon som for intervensjon	Progresjonsfri overlevelse (PFS) Total overlevelse (OS)	NCT03033511 , (Fase 3)	1. april, 2020

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Organisatoriske konsekvenser
- Etikk
- Juridiske konsekvenser
- Annet

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

- 1) *Rovalpituzumab tesirine*. (23. september 2017). NHS Specialist Pharmacy Service. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/rovalpituzumab-tesirine/>
- 2) Orphan designation (EU/3/16/1667). European Medicines Agency. Tilgjengelig fra: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2016/06/human_orphan_001763.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b
- 3) *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom*. (august 2017). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2654). Oslo: Helsedirektoratet. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>
- 4) Onkologisk oppslagsverk: oncolex. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/Lunge>

- 5) *Rovalpituzumab tesirine for the treatment of relapsed or refractory small cell lung cancer.* (2017). Newcastle: NIHR Innovation Observatory (Mai 2017). Tilgjengelig fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/rovalpituzumab-tesirine-for-the-treatment-of-relapsed-or-refractory-small-cell-lung-cancer/>

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

Første varsel Utkast fra Legemiddelverket 04.12.2017

Siste oppdatering 11.12.2017