



Humant IgG1 monoklonalt antistoff (MabP1; Xilonix) rettet mot interleukin-1 alfa til behandling av metastatisk kolorektal kreft

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: Humant IgG1 monoklonalt antistoff spesifisert for humant interleukin-1 alfa

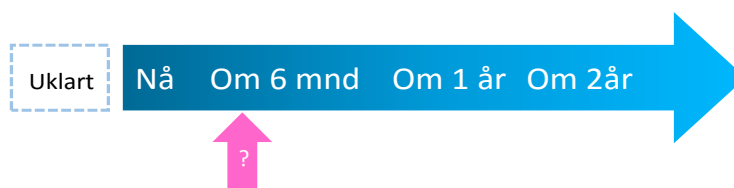
Salgsnavn: Xilonix

Produsent: Xbiotech Germany GmbH

Søkestermer/synonymer: Mabp1; Xilonix; **Colorectal neoplasms**; Colorectal cancer; **Kolorektale svulster**; kolorektal kreft; kolorektal cancer; tykktarmskreft

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke MT, men er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og FDA i USA (1).

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

Metoden er første i sin klasse humant IgG1 monoklonalt antistoff rettet mot interleukin 1 alfa. Metoden er designet for å blokkere kreftrelatert kronisk betennelse, hemme tumorvekst og metastaser, og utvikling av komplikasjoner som avmagring (kakeksi) hos pasienter med kolorektal kreft. Metoden administreres som intravenøs infusjon (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kolorektal kreft (CRC) er kreft i tykk- eller endetarm. I de aller fleste tilfellene er CRC av typen adenokarsinom utgått fra kjertelvev i tarmslimhinnen. Etter hvert som sykdommen utvikler seg, kan kreftceller spre seg til andre deler av kroppen og gi opphav til metastaser, oftest i lymfeknuter, lever og lunger. I Norge er CRC den nest hyppigste kreftformen for både menn og kvinner etter prostata- og brystkreft. Ifølge Helsedirektoratets retningslinjer ble det i Norge registrert over 4 000 nye tilfeller av kreft i tykk- og endetarm i 2012, og det har vært en markant økning i insidensraten for begge kjønn de siste 50 årene. I 2022-26 anslås antall nye tilfeller per år å være økt til 5 000 (3).

Dagens tilbud

Behandlingen avhenger av sykdomsstadium og om pasienten behandles i primærsituasjon eller for tilbakefall (residiv). Pasienten bør vurderes av et team av kirurger, radiologer og onkologer for valg av individuell strategi. Kirurgi er et viktig behandlingsalternativ (3,4).

De legemidlene som i dag brukes som førstevalg ved CRC, er fluorouracil og folinat eller perorale alternativer (kapecitabin) i kombinasjon med enten oksaliplatin eller irinotekan. Ved denne behandling oppnås en median overlevelse som nærmer seg 20 måneder, som er en bedring fra ca. 9 måneder uten behandling og 12 måneder med bare fluorouracil og folinat. Kombinasjonsbehandling kan gi objektiv tumorregress hos ca. 50 % av pasientene, og det er spesielt viktig å vurdere på nytt muligheten for kirurgived bedring hos pasienter med begrensede lever- og lungemetastaser. Behandling av CRC er i rask endring. Antistoffene bevacizumab, som hemmer VEGF og angiogenese, og cetuximab og panitumumab, som hemmer EGF-reseptor, kan gi tilleggseffekt ved både irinotekanbaserte og oksaliplatinbaserte regimer ved metastatisk sykdom (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.
- Vi har identifisert en engelsk tidlig-vurdering av metoden fra 2015 (2)

Kliniske studier

Det foreligger flere registrerte studier. De antatt viktigste studiene (1) er to randomiserte kontrollerte fase III-studier (se tabell nedenfor). Vi kjenner ikke til resultater fra fagfellevurderte publikasjoner

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med kolorektal karsinom som er refraktære til standardbehandling (N=estimert 800)	Xilonix	Placebo	Totaloverlevelse	NCT01767857	Juni 2017
Pasienter med kolorektal karsinom som er refraktære til standardbehandling (N=276)	Xilonix	Placebo	Responsrate	NCT02138422	Mars 2016

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

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

Hva slags metodevurdering er aktuell

- Hurtig metodevurdering
- Fullstendig metodevurdering

Hovedkilder til informasjon

1. Specialist Pharmacy Service, [UK MaBP1](#) (oppdatert juli 2016)
2. The National Horizon Scanning and Intelligence Centre, UK [MABp1 \(Xilonix\) for metastatic colorectal cancer –third line](#), Aug 2015
3. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm](#) (2015)
4. Legemiddelhåndboka [T2.2.1.6 Kolorektal cancer](#) (oppdatert desember 2015)

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

Første varsel Tittel med lenke til engelsk tidlig vurdering (2) publisert i MedNytt november 2015
Siste oppdatering 29.11.2016