



Elotuzumab (Empliciti) til behandling av myelomatose (benmargskreft) i kombinasjon med lenalidomide og deksametason

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Kreft; Blod

Generisk navn: elotuzumab

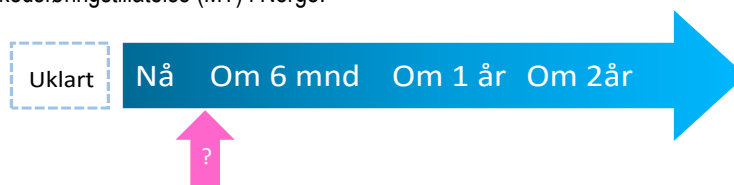
Produktnavn: Empliciti

Produsent: Bristol-Myers Squibb

Søkeformer/synonymer: elotuzumab; BMS-901608; HuLuc63; PDL-063; Empliciti; **Multiple Myeloma**; Myelomatose; benmargskreft; plasmacellekreft;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Elotuzumab er ikke tatt i bruk i Europa, men pasienter fra flere europeiske land har deltatt/deltar i kliniske studier. Forventer MT i Europa og Norge i løpet av våren 2016. FDA godkjenning siden november 2015(1,2,3).

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

Elotuzumab er et nytt legemiddel for behandling av myelomatose (benmargskreft). Elotuzumab er et rekombinant humanisert antistoff rettet mot CS1, et glykoprotein uttrykt i høyt nivå på myelomceller. Virkningsmekanismen er antatt å være antistoff-avhengig celledrap (ADCC) ved NK-celle aktivering (3). Behandlingen gis intravenøst.

Antatt indikasjon for søknad om MT er bruk av elotuzumab i behandling av tilbakevendende (residiverende) eller behandlingsrefraktær myelomatose i kombinasjon med lenalidomide og deksametason (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Myelomatose er uhelbredelig benmargskreft som utvikler seg over lang tid. Ved myelomatose utvikler antistoffproduserende blodceller (B-celler/plasmaceller) seg til kreftceller (myelomceller). Tidlige symptomer omfatter blodmangel (anemi) og/eller lavt antall hvite blodceller og blodplater. Myelomcellene produserer store mengder monoklonalt immunoglobulin (M-protein) som frigjøres i blod og/eller urin. Dette kan ødelegge organer, nedsette immunfunksjon og øke infeksjonsfare. Når sykdommen utvikler seg, invaderer myelomcellene skjelettet og fører til benmarg smerter, benbrudd og andre skjelettkomplikasjoner. Hensikten med behandlingen er å bremse sykdommen, lindre symptomer, bedre livskvaliteten og forlenge livet. I 2014 fikk 371 mennesker myelomatose i Norge, 188 menn og 183 kvinner. De fleste var over 60 år ved diagnose og færre enn 2 % får sykdommen før 40 årsalderen. Median overlevelse i 2014 var 3–5 år (4,5). Overlevelsen fra diagnose har blitt betydelig lenger på grunn av nye behandlingsalternativer, men myelomatose utvikler seg individuelt og enkelte kan få tilbakefall til tross for optimal behandling. Vi kjenner ikke til nøyaktig antall pasienter aktuelle for behandlingen.

Dagens tilbud (komparator)

Retningslinjer for behandling er gitt i [Nasjonalt handlingsprogram](#) for maligne blodsykdommer (5). Pasienter yngre enn 65 til 70 år tilbys høydose kjemoterapi med autolog stamcellestøtte (HMAS). Stråleterapi og allogen stamcelletransplantasjon kan være aktuelt. Aktuelle legemidler ved tilbakefall er bortezomib, thalidomid, lenalidomide, deksametason og pomalidomid. Det er usikkerhet knyttet til hva som er best behandling ved tilbakefall (5).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. To andre virkestoff er per april 2016 under vurdering i Nye metoder for behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsrefraktær myelomatose (se Nye metoder [ID2015_005](#) og [ID2016_001](#)).
- Det foreligger to relevante engelske metodevarsler (1,2) og en engelsk tidlig-vurdering fra 2015 (3). Vi kjenner ikke til andre publiserte metodevurderinger eller systematiske oversikter, men utelukker ikke at dette finnes.

Publisert forskning

Publiserte resultater omfatter data fra fase II studier (ikke vist) og en fase III studie (se tabell nedenfor).

Registrerte og pågående studier

Det foreligger en lang rekke relevante registrerte studier, inkludert ELOQUENT-2 en fase III randomisert kontrollert studie (RCT) av effekt av elotuzumab i kombinasjon med lenalidomide og deksametason (se tabell under for detaljer). Publiserte resultater foreligger etter median oppfølging på 24,5 måneder. Studien danner grunnlag for effekt og sikkerhetsdata i MT søknaden.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe ¹	Hovedutfall	Studienummer [*]	Forventet ferdig
Pasienter med RMM (N = 646)	Lenalidomide + deksametazon + elotuzumab	Lenalidomide+ deksametazon + placebo	ORR; PFS	NCT01239797 Fase III	2018, publiserte data foreligger

RMM = relapsing myelomatose (tilbakevendende myelomatose), ORR = objective response rate (objektiv respons rate), PFS = Progression free survival (progresjonsfri overlevelse) *ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Det pågår også en fase III studie med elotuzumab som førstelinjebehandling (ikke vist). Data fra denne forventes å foreligge i løpet av våren 2016 og studien forventes å være avsluttet i 2020 (2).

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering?

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Overlevelse og livskvalitet. I publiserte data fra ELOQUENT-2 studien er progresjonsfri overlevelse (PFS) 19,4 måneder for elotuzumab versus 14,9 måneder i kontrollgruppen (1).
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Risiko for pasienter omfatter bivirkninger som lymfocytopeni, fatigue, neutropeni, lungebetennelse (1).
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi kjenner ikke til enhetskostnader; det er behov for premedikasjon; elotuzumab gis som intravenøs infusjon; det er behov for tett oppfølging pga. bivirkninger
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden påvirker nasjonale behandlingsretningslinjer (4)

Hva slags metodevurdering kan være aktuell?

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

1. [New Drugs Online Report for elotuzumab](#)
2. [New Drugs Online Report for elotuzumab \(2\)](#)
3. Horizon Scanning Research & Intelligence Centre [Elotuzumab with lenalidomide for multiple myeloma – first line](#) (2015)
4. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer](#) Utgitt: 12/2015
5. Kreftregisteret: www.kreftregisteret.no/multiple_myeloma

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

Første varsel	Mai 2016
Siste oppdatering	09.05.2016