



Erythrocyttinnkapslet asparaginase eryaspase (Graspa) til andrelinjebehandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Kreft; Blod

Generisk navn: asparaginase erythrocyte encapsulated / eryaspase

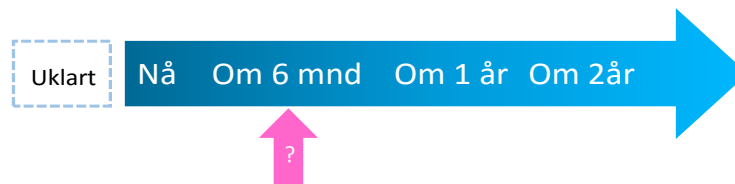
Produktnavn: Graspa

Produsent: ERYtech Pharma (EU)/Teva (USA)

Søketermer/synonymer: asparaginase erythrocyte encapsulated; Eryasp; Graspa; **Precursor Cell Lymphoblastic Leukemia-Lymphoma**; Acute Lymphoblastic Leukemia; Lymfoblastisk leukemi/lymphom;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden eryaspase (Graspa) har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT), men er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) (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 en forbedring av eksisterende metode. Metoden representerer en ny formulering for å unngå hypersensitivitet. Eryaspase er tenkt brukt i kombinasjon med kjemoterapi til behandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) hos barn og voksne med tilbakefall eller intoleranse for E. coli asparaginase (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

ALL er en type blodkreft hvor hvite blodlegemer av type lymfocytter formerer seg uhemmet. Som en følge av dette vil antallet røde blodlegemer, normale hvite blodlegemer og blodplater reduseres. Det diagnostiseres hvert år ca. 35–40 nye tilfeller av leukemi hos barn under 15 år i Norge. De fleste, 80–85 %, er akutt lymfatisk leukemi (ALL).

Dagens tilbud

Behandlingsanbefalinger er gitt i nasjonale retningslinjer (3). I disse fremheves at ALL-behandlingen i mindre grad er evidensbasert, og at ALL pasienter bør inngå i studier av utprøvende behandling (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vi kan ikke utelukke at det foreligger relevante utenlandske metodevurderinger (HTA-rapporter). Det foreligger et engelsk metodevarsel (1) og en engelsk tidlig-vurderinger fra 2015 (2).

Publisert forskning

Publisert forskning omfatter data fra en fase II studie (ikke vist)

Registrerte og pågående studier

Den viktigste studien for å vurdere metoden er sannsynligvis en fase III studie (se tabell nedenfor). Resultater fra studien foreligger.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter 1-55 år med ALL med tilbakefall (N=80)	Graspa i kombinasjon med kjemoterapi	Nativ E.coli asparaginase i kombinasjon med kjemoterapi	Effekt og toksisitet	NCT01518517	2016 Resultater foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering?

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Formålet med metoden er å redusere sykkelighet grunnet asparaginase hypersensitivitet og andre bivirkninger av eksisterende behandling (2). Vi har ikke vurdert dokumentasjonen.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Forutsetter analyse av blodprøver for riktig formulering (2).
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan påvirke nasjonale retningslinjer

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. [NewDrugsOnline](#), asparaginase erythrocyte encapsulated
2. [Horizon Scanning Research & Intelligence Centre Erythrocyte encapsulated asparaginase \(GRASPA\) for acute lymphoblastic leukaemia – second line, February 2015](#)
3. [Helsedirektoratet, Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer, 2016](#)

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

Første varsel Norsk metodevarsel mai 2016, tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering (2) juni 2015.
Siste oppdatering 09.05.2016