



Vosaroxin (Qinpreso) i kombinasjon med cytarabin til behandling av residiv og refraktær akutt myelogen leukemi (AML)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; kreft

Generisk navn: Vosaroxin

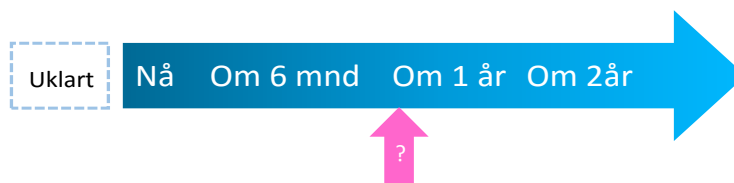
Produktnavn: Qinprezo

Produsent: Sunesis Europe Ltd

Søketermer/synonymer Acute Myeloid Leukemia;; voreloxin; AG-7352; SNS-595; SPC-595

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er søkt MT i Norge, USA og Europa og er betegnet som Orphan drug, men er foreløpig ikke godkjent (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

Vosaroxin (Qinpreso) i kombinasjon med cytarabin forventes brukt til behandling mot tilbakevendende (residiv) og behandlingsrefraktær akutt myelogen leukemi (AML). Vosaroxin er et nytt virkestoff som er først i sin klasse som antikreft kinolonderivat (AQD) som binder mellom DNA-tråder og hemmer topoisomerase II. Vosaroxin administreres som injeksjonsvæske i opptil 12 uker (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

AML er en type beinmargskreft som karakteriseres med overproduksjon av umodne myelogene celler, og betegnes som en sjelden sykdom. Alle aldersgrupper rammes, men høyest insidens er i tidlig i barndommen og blant eldre voksne. Median alder for diagnose er om lag 70 år og inntreffer noe hyppigere hos menn. Det diagnostiseres årlig rundt 200 nye tilfeller av akutt leukemi i Norge. Rundt 160 av disse er akutt myelogen leukemi (2). Akutt leukemi er ubehandlet en raskt forløpende dødelig kreftsykdom. Med behandling oppnår 70 – 80 % av de som er under 60 år remisjon (tilbakegang av sykdom), mens for pasienter over 60 år oppnår ca. 50 % remisjon. Noen får tilbakefall og må ha nye kurer. Behandlingen av barn har hatt betydelig framgang, men prognosen for eldre er dårlig (1,2).

Dagens tilbud

Anbefalinger for behandling av leukemi er utarbeidet av Helsedirektoratet (2,3). Akutt leukemi hos voksne behandles initialt med cytotatika. Valg av medikamenter er forskjellig avhengig av leukemitype og protokoll. Standard induksjonsbehandling i Norge i dag for pasienter opp til 65 år uten alvorlig komorbiditet, er enten daunorubicin eller idarubicin, begge kombinert med cytarabin som kontinuerlig døgningfusjon i 7 døgn. Om lag 20-35 % av pasienter under 65 år oppnår ikke komplett remisjon på antracyclin – cytarabin induksjonsbehandling. Disse pasientene har dårlig prognose. Hos eldre pasienter når færre remisjon fordi flere dør av komplikasjoner, og dessuten er sykdommen mer resistent mot behandling. Det er ikke full enighet om hvilket

terapiregime som er best dersom man velger å fortsette forsøket på å oppnå full remisjon. Dette valget må tas fra tilfelle til tilfelle, og er avhengig av pasientens tilstand etter den initiale induksjonsbehandling, øvrige sykdommer, alder og pasientens egen motivasjon for å forsøke ytterligere intensiv kjemoterapi. I praksis vil det i aldersgruppen under 65 år som oftest bli aktuelt å forsøke å indukere remisjon, men da med et annet regime enn cytarabin - antracyklin. Mest aktuelle alternativer ved residiv eller refraktær AML: Regime 1: Amsacrin, cytarabin, Etoposid eller regime 2: fludarabine, cytarabin, GCSF, idarubicin, deksametason. Noen leukemipasienter med høy risiko for tilbakefall kan ha nytte av stamcelletransplantasjon etter at innledende behandling har gitt remisjon (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

-Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge og vi kjenner ikke til oppdaterte internasjonale vurderinger av metoden. En engelsk tidlig-vurdering ble publisert i 2012 (4). Informasjon om metoden foreligger i en engelsk omtale (1).

Registrerte og pågående studier

Det foreligger flere relevante studier, den antatt viktigste av disse var ferdigstilt i 2015 og publiserte resultater foreligger.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 711 (Pasienter med residiv/refraktær AML)	Vosaroxin+cytarabin	Placebo+cytarabin	OS (overall survival) CR (complete remission rate)	NCT01191801	Ferdig 2015, publiserte data foreligger

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Bedre remisjon, men ikke signifikant bedre overlevelse i studien NCT01191801 (se lenke til studien i clinicaltrials.com). Vi har ikke vurdert resultatene.
Sikkerhet/bivirkninger	<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 er aktuell

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

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) Specialist Pharmacy Service, UK [Vosaroxin](#) (Se 2016)
- 2) Helsedirektoratet. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer](#) (2015)
- 3) Helsedirektoratet [Pakkeforløp for akutt leukemi](#) (2016)
- 4) Horizon Scanning research & intelligence Centre. Vosaroxin in combination with cytarabine for acute myeloid leukamaemia <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/vosaroxin-in-combination-with-cytarabine-for-acute-myeloid-leukamaemia/> June 2012

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

Første varsel Norsk tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering (2) ble publisert i MedNytt i april 2013
Siste oppdatering 19.09.2016 oppdatert med norsk metodevarsel, alle lenker sjekket