



Ceritinib (Zykadia) til førstelinjebehandling av anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv ikke små-cellet lungekreft (NSCLC)

Kategori: Legemiddel

Sykdomsrområde: Spesialisthelsetjenesten; kreft

Generisk navn: ceritinib

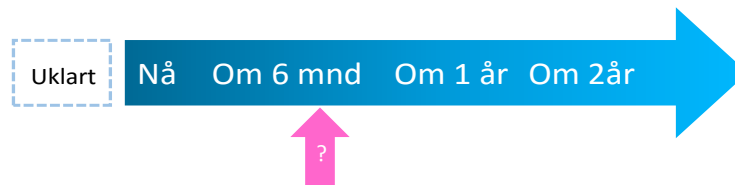
Produktnavn: Zykadia

Produsent: Novartis Europharm Ltd

Søkestermer/synonymer: Ceritinib; Zykadia; LDK-378; Ikke-småcellet lungekreft/karsinom; Non-Small-Cell Lung Carcinoma; NSCLC

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Ceritinib er foreløpig ikke godkjent som legemiddel til førstelinjebehandling. Virkestoffet er tatt i bruk i Norge og ble godkjent i USA og Europa i 2015 for andrelinjebehandling av (avansert) metastatisk ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) tidligere behandlet med crizotinib (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

Ceritinib er en oral selektiv hemmer av anaplastisk lymfom kinase (ALK)-aktivitet utviklet for behandling av pasienter med ALK-positiv NSCLC. Indikasjonsutvidelse fra andrelinje- til førstelinjebehandling er aktuelt (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos både menn og kvinner i Norge, og deles inn i to undergrupper; småcellet (SMC) og ikke små-cellet (NSCLC). I 2014 ble det registrert 3019 nye tilfeller av lungekreft som er en økende insidens, 2158 døde av sykdommen samme år. Mutasjoner (translokasjoner) som involverer ALK-genet resulterer i uttrykk av et aktivert vekstfremmende onkogen som gir økt celledeling, vekst, infiltrasjon og metastasering. ALK-translokasjonen er påvist i 2-5 % av NSCLC-pasienter, og synes å være hyppigere hos yngre ikke-røykende pasienter med avansert sykdom, men kan forekomme i alle aldre, også hos røykere (3).

Dagens behandlingstilbud

Behandlingsanbefalinger for ALK (translokasjon) -positiv NSCLC er gitt i nasjonale retningslinjer. Crizotinib er anbefalt som førstelinjebehandling for denne indikasjonen (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Ceritinib har ikke tidligere vært vurdert i Norge.
- Vi har identifisert en relevant engelsk tidlig-vurdering fra juli 2016 (2), men kjenner ikke til andre oppdaterte metodevurderinger eller systematiske oversikter eller som omfatter ceritinib som førstelinjebehandling.

Kliniske studier

En fase II- og en fase III-studie er mest sannsynlig de viktigste studiene for denne indikasjonen, som vist i tabellen under.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 374, behandlingsnaive pasienter med ALK-positiv NSCLC	ceritinib 750 mg daglig	pemetreksed + cisplatin eller pemetreksed + carboplatin	Progresjonsfri overlevelse (PFS)	NCT01828099 Publikasjon	Juni, 2018, publiserte data forelå i januar 2017
N=126 crizotinib naive pasienter med ALK-positiv NSCLC	ceritinib 750 mg daglig	ingen	Overall response rate (ORR)	NCT01685138	Juni, 2017

*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 [Ceritinib \(oppdatert januar 2017\)](#)
2. The National Horizon Scanning and Intelligence Centre, UK, [Ceritinib \(Zykadia\) for advanced anaplastic lymphoma kinase positive non-small cell lung cancer – first line \(July 2016\)](#)
3. Helsedirektoratet: [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom \(2016\)](#)

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

- Første varsel Desember 2016 Norsk tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering (2) publisert i MedNytt;
13.01.2017 Utkast metodevarsel ved Statens legemiddelverk
- Siste oppdatering 14.02.2017 Ferdigstilt metodevarsel til publisering i MedNytt og som forslag til Nye metoder (alle lenker sjekkete)