



# Etirinotecan pegol til behandling av brystkreft med hjernemetastaser

Kategori: Legemiddel

Sykdomsområde: Spesialisthelsetjenesten; Kreft

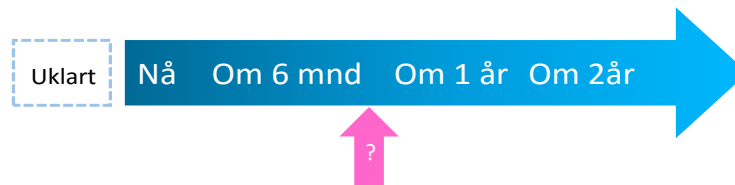
Generisk navn: etirinotecan pegol

Produsent: Nektar Therapeutics UK Limited

Søke termer/synonymer: **etirinotecan pegol**; Onzeald; NKTR-102; brystkreft; brysttumorer; brystkarsinomer; breast tumors; breast tumours; breast cancer; mammary cancer; breast carcinomas; mammary carcinomas; mammary neoplasms; **Breast Neoplasms**

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en ny formulering av et eksisterende virkestoff. Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT) i Norge eller EU, men den er under vurdering hos 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

Etirinotecan pegol er en topisomerase I hemmer, en PEGylert form av irinotecan, utformet for å gi god eksponering for SN38 (den aktive delen av irinotecan) ved lengre halveringstid, samtidig med å redusere toksisitet forbundet med svært høy plasmakonsentrasjon. Etirinotecan pegol er forventet brukt til behandling av brystkreft med hjernemetastaser hos pasienter med residiv eller som er intolerante til adjuvant eller neoadjuvant behandling. Etirinotecan pegol administreres intravenøst (1,2).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brystkreft er den hyppigste kreftformen hos kvinner, og utgjør 22 % av alle krefttilfeller hos kvinner. I 2013 fikk 3220 kvinner og 36 menn brystkreft i Norge. Brystkreft rammer først og fremst kvinner over 50 år. Prognosen ved brystkreft er sterkt avhengig av stadium, som igjen kan påvirkes av tidlig diagnostikk. Femårs relativ overlevelse hvor sykdommen er begrenset til brystet (stadium I), er for årene 2009 – 2013 98,9 %, mot 25,1 % hvis det foreligger fjernspredning på diagnosetidspunktet (3).

## Dagens behandlingstilbud

Ved fjernmetastaser bør både strålebehandling og legemiddelbehandling vurderes. Docetaxel, paklitaxel, capecitabin, eribulin, vinorelbin, T-DM1, lapatinib, trastuzumab er mest brukt ved annenlinjebehandling avhengig av behandlingen gitt i førstelinje og sykdomsprofil (3).

## Status for dokumentasjon

### Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.
- Vi har identifisert en engelsk tidlig-vurdering fra 2014 (2). Vi kjenner ikke til publikasjoner fra mer oppdaterte systematiske oppsummeringer eller metodevurderinger. Vurdering er pågående i England (4).

### Kliniske studier

De antatt viktigste studiene for å vurdere metoden er vist i tabellen nedenfor.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N=852, pasienter med lokal residiv eller metastatisk brystkreft som har mottatt tidligere behandling	etirinotecan pegol 145mg/m <sup>2</sup> q21dag, IV i 90 min.	TPC: eribulin, ixabepilone, vinorelbin, gemecitabin, paklitaxel, docetaxsel, eller nab-paklitaxsel	OS	<a href="#">NCT01492101</a>	Ferdig 2016, publiserte foreløpige data forelå i 2015
N=70, pasienter med metastatisk eller lokalavansert brystkreft med sviktende respons på taxanbasert behandling	etirinotecan pegol 145mg/m <sup>2</sup> q21 dag  etirinotecan pegol 145mg/m <sup>2</sup> q14dag	ingen	ORR	<a href="#">NCT00802945</a>	Ferdig, publiserte data forelå i 2013

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" 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

1. Specialist Pharmacy Service, UK, [Etirinotecan-pegol \(oppdatert august 2016\)](#)
2. [The National Horizon Scanning and Intelligence Centre, UK Etirinotecan pegol for metastatic breast cancer - second or subsequent line April 2014.](#)
3. Helsedirektoratet [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft \(2016\)](#)
4. NHS UK NICE guidance, Breast cancer (brain metastases) - etirinotecan pegol [ID881] <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10066/documents>

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

Første varsel	August 2014Norsk tittel med lenke til tidlig-vurdering 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 sjekket)