



Regorafenib (Stivarga) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom (HCC)

Kategori: Legemiddel

Område: Kreft; Fordøyelse

Generisk navn: regorafenib

Handelsnavn: Stivarga

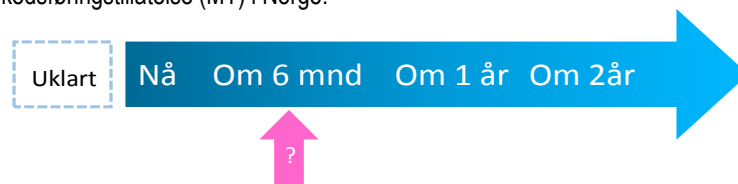
MT søker/innehaver: Bayer Pharma AG

Søkeord/Synonymer virkestoff: BAY 73-4506; BAY734506;

Søkeord/Synonymer indikasjon: Carcinoma, Hepatocellular; HCC; Liver Neoplasms; levercellekarsinom; hepatocellulært karsinom; hepatoma; leverkreft; primær leverkreft

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (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

Regorafenib er et oralt tumordeaktiverende legemiddel som effektivt blokkerer multiple proteinkinaser som spiller en nøkkelrolle i vekst og metastasering av kreftsvulsten. Dette inkluderer kinaser som er involvert i blodkardannelse i tumor (VEGFR1, -2, -3, TIE2), ukontrollert celledeling (KIT, RET, RAF-1, BRAF, BRAFV600E) og kinaser i tumorens mikromiljø som er avgjørende for metastasering (PDGFR, FGFR). Dette metodevarselet gjelder regorafenib brukt som andrelinjebehandling av pasienter med primær hepatocellulært karsinom (HCC) (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

HCC er en av de vanligste kreftsykdommene i verden, men i Norge er sykdommen sjelden. I 2012 fikk 132 menn og 80 kvinner diagnosen primær leverkreft. Fem-års relativ overlevelse er på 15 %. Sykdommen opptrer vanligvis i forløpet av levercirrhose, særlig forbundet med hepatitt B og C, samt alkoholbetinget levercirrhose (2).

Dagens behandling

Mange pasienter har allerede metastatisk eller inoperabel sykdom ved diagnosetidspunktet. Pasienter uten uttalt leversvikt er aktuelle for palliativ onkologisk behandling. HCC pasienter i Child-Pugh A klasse med inoperabel eller metastatisk sykdom bør vurderes for palliativ behandling med sorafenib. Dersom dette ikke er aktuelt, kan behandling med adriamycin vurderes (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter

- Vi har ikke identifisert relevante metodevurderinger eller systematiske oversikter.
- Legemiddelverket har produsert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon (4)

Metodevarsler

- Det foreligger minst to internasjonale metodevarsler (1,2)

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
573 pasienter med HCC som har progrediert på sorafenib behandling	Regorafenib 160 mg daglig i syklus på	Placebo	Totaloverlevelse (OS)	NCT01774344 RCT, fase III	Februar 2018, foreløpige data publisert januar 2017

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være 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 type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

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

Hovedkilder til informasjon

1. Regorafenib. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 31. Januar 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/regorafenib/>
2. Regorafenib (Stivarga) for hepatocellular carcinoma – second line. Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, NHS; 2015. Tilgjengelig fra: <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/regorafenib-stivarga-for-hepatocellular-carcinoma-second-line/>
3. Pakkeforløp for primær leverkreft. Helsedirektoratet. [Oppdatert 01.08.2016]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/Retningslinjer/Pakkeforlop%20for%20primær%20leverkreft.pdf>
4. Retningslinjer for behandling av hepatocellulært carcinom (HCC). Norsk Gastrointestinal cancer Gruppe [juni 2009]. Tilgjengelig fra: <http://ngicg.no/handlingsprogram/retningslinjer/>
5. Stivarga (regorafenib) til behandling av ikke operable eller metastaserende gastrointestinale stromale tumorer (GIST). Vurdering av søknad om forhåndsgodkjent refusjon § 2 [18-10-2016] Statens legemiddelverk Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/helseokonomiske-rapporter/helseokonomiske-rapporter-s>

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

Første varsel Mars 2017

Siste oppdatering 20.03.2017