



Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom (HCC)

Kategori: Legemiddel

Sykdomsrområde: Kreft

Generisk navn: nivolumab

Handelsnavn: Opdivo

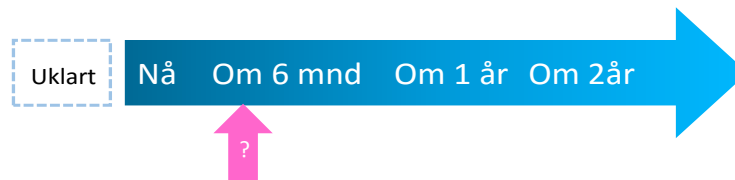
MT søker/innehaver: Bristol Myers Squibb Pharma

Synonymer virkestoff: BMS-936558; MDX-1106; ONO-4538

Synonymer indikasjon: Carcinoma, Hepatocellular; Liver Neoplasms; hepatocellular carcinoma; liver cell carcinoma; adult liver cancer; liver cell carcinoma; hepatoma; HCC; levercellekarsinom; hepatocellulært karsinom; hepatoma; leverkreft hos voksne; 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). Nivolumab er godkjent for flere andre indikasjoner (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

Nivolumab er forventet brukt som andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom (HCC). Nivolumab er et humant monoklonalt IgG4 antistoff som blokkerer overflatereseptoren programmed cell death-1 (PD-1) på lymfocytter (T-celler). Flere typer kreftceller produserer PD-1 ligand. Aktivering av programmert celledød via PD1-reseptor på T-celler representerer en hovedbryter for nedregulering av immunforsvaret mediert av PD-1 ligand produserende kreftceller. Nivolumab administreres intravenøst hver andre uke.

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 alkoholbetenget levercirrhose (3).

Dagens tilbud

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 (3,4).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Nivolumab har ikke tidligere vært vurdert i Norge for denne indikasjonen, men er registrert i Nye metoder for flere andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2014_036](#), [ID2015_006](#), [ID2015_047](#), [ID2015_053](#), [ID2016_030](#), [ID2016_070](#), [ID2016_075](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante publiserte identifisert som omfatter indikasjonen.

Metodevarsler

Vi har identifisert et engelsk metodevarsel om nivolumab i førstelinjebehandling av HCC (1) og et engelsk metodevarsel om andrelinjebehandling (2)

Registrerte og pågående studier

Den antatt viktigste studien for å vurdere metoden som andrelinjebehandling er:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
620 pasienter med HCC som ikke er egnet for operasjon og/eller andre terapier, eller progrediert etter operasjon og/eller andre terapier	Nivolumab og Nivolumab + ipilimumab	Ingen behandling og Sorafenib	Sikkerhet Objektiv responsrate	NCT01658878 Fase I og II	August 2017

*ClinicalTrials.gov Identifier 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 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. Nivolumab: Opdivo · Advanced hepatocellular carcinoma (HCC) - first-line. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 15.mars 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/nivolumab/>
2. Nivolumab (Opdivo) for advanced hepatocellular carcinoma – second line. Birmingham: Horizon Scanning Research and Intelligence Centre, NHS; 2016. Tilgjengelig fra: <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/nivolumab-opdivo-for-advanced-hepatocellular-carcinoma-second-line/>
3. Pakkeforløp for primær leverkreft IS-2511 august 2016 Helsedirektoratet Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/Retningslinjer/Pakkeforløp%20for%20primær%20leverkreft.pdf>
4. Retningslinjer for behandling av hepatocellulært carcinom (HCC). NGICG-HPB, juni 2009 Tilgjengelig fra: <http://ngicg.no/handlingsprogram/retningslinjer/>

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

Første varsel Første utkast norsk varsel fra SLV 21.02.2017

Siste oppdatering 19.04.2017