



Avelumab til behandling av metastatisk Merkelcellekarsinom (MCC)

Metode type: Legemiddel

Emne i MedNytt: Kreft

Generisk navn: Avelumab

Handelsnavn:

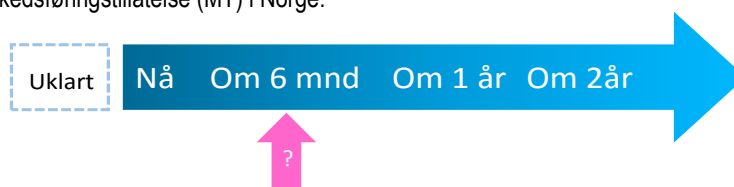
MT søker/innehaver: Merck & Pfizer

Synonymer virkestoff: anti-PD-L1 monoclonal antibody - EMD Serono; anti-PD-L1 monoclonal antibody - Merck; MSB-0010718C

Synonymer indikasjon: ENG Merkel Tumors; Merkel Cell Cancer; Merkel Cell Carcinoma, NO: Merkelcellekarsinom

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. 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). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (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

Forventet indikasjon er avelumab til behandling av metastatisk merkelcellekarsinom. Avelumab er et humant monoklonalt IgG1 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. Blokkering av PD-1 er i prekliniske studier vist å gi forsterket T-cellemediert immunrespons lokalt i kreftsvulsten (2). Avelumab administreres som intravenøs infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Merkelcellekarsinom (MCC) utgår fra nevroendokrine celler i lærhuden (dermis) og er en av flere typer hudkreft av kategorien Non-melanom hudkreft (3). MCC er en sjelden krefttype med risiko for spredning. Tilbakefall inntreffer i 34 til 36 % av alle tilfellene med metastaser etter behandling. 5 års overlevelse rangeres mellom 30 til 64 %. Gjennomsnittsalder ved diagnosetidspunkt er 68 til 75 år. MCC er ofte relatert til soleksponering. Estimert insidens er 1 til 2 per 500 000 blant hvit befolkning (2). Nye tilfeller av MCC forekommer trolig i et antall på rundt 5 til 20 årlig (3).

Dagens behandling

Det finnes ingen nasjonale eller faglige retningslinjer per i dag. MCC vil trolig inngå i nasjonalt handlingsprogram for nevroendokrine svulster og muligens i handlingsprogram for hode-halskreft (ØNH) som begge er under utarbeidelse. Cytostatikabehandling brukes kun palliativt og der det foreligger systemisk spredning. Metotrexat og platinaholdig cytostatika er de viktigste gruppene medikamenter som brukes (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarlser

Det foreligger minst to internasjonale metodevarsler (1,2)

Klinisk forskning

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
N= estimert, 200), Voksne pasienter med MCC som har progrediert på tidligere behandling med kjemoterapi	Avelumab (10mg/kg) IV Q2W	Ingen	BOR (best overall response) og DR (durable response)	NCT02155647 Fase II	Mars 2019

*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) Avelumab [nettdokument]. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 02 mars 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/avelumab/>
- (2) Avelumab for Merkel cell carcinoma – second line [nettdokument]. Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. National Institute of Health Research. [oppdatert mars 2016]. Tilgjengelig fra: <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/avelumab-for-merkel-cell-carcinoma-second-line/>
- (3) Non-melanom hudkreft, Oncolex [Oppdatert mars 2013]. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/Hud>

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

Første varsel 18.04.2017 Utkast Legemiddelverket
Siste oppdatering 10.05.2017