



## Niraparib til behandling av kreft i eggstokk, eggleder og bukhinne

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Kreft; Gynekologi og fødsel;

Generisk navn: Niraparib

Handelsnavn:

MT-søker: Tesaro UK (1)

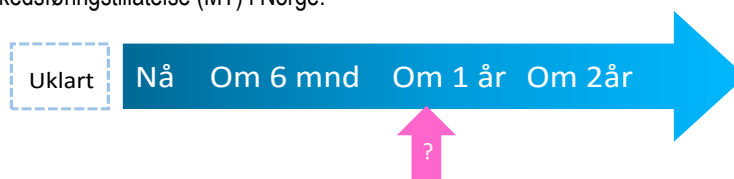
Synonymer virkestoff: MK4827; MK 4827; MK-4827

Engelske synonymer (MeSH) indikasjon: Ovarian Neoplasms; Fallopian Tube Neoplasms; Peritoneal Neoplasms;

Norske synonymer indikasjon: Eggstokkreft; Ovarialkreft; Ovariekreft; Kreft, svulster, tumorer eller neoplasmer i eggstokkene; Eggstokksvulster, -tumorer, -neoplasmer; Egglederkreft; Kreft, svulster, tumorer eller neoplasmer i eggleder; Bukhinnekreft; Bukhinnesvulster, -tumorer; -neoplasmer; Peritonealsvulster, -tumorer, -neoplasmer; Peritoneumsvulster, -tumorer, neoplasmer;

### 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"/>	Anbefalt overført
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Niraparib er foreslått brukt til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med platina-sensitiv, tilbakevendende kreft i eggstokk, eggleder og bukhinne. Niraparib utøver effekt ved å hemme enzymet poly ADP-ribose polymerase (PARP). PARP er en familie med proteiner som er involvert i mange cellefunksjoner, inkludert DNA-reparasjon. Kreftceller med defekt i DNA-reparasjonssystemet, for eksempel gjennom mutasjon i genene BRCA 1 og 2, er vist å være spesielt følsomme for legemidler som hemmer PARP (2). Niraparib er formulert i kapsler og tas peroralt.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Eggstokkreft utgår fra cellene i eggstokkene, men betegnelsen omfatter også kreft i eggleder og primær bukhinnekreft. I Norge er eggstokkreft den 6. mest vanlige kreftformen blant kvinner, med 504 nye tilfeller i 2015. Forekomsten øker med økende alder, og gjennomsnittsalder ved diagnosetidspunkt er 59 år (3). 85-90% av tilfellene har ukjent årsak, og omtrent 15% av tilfellene skyldes en arvelig mutasjon i genene BRCA1 og 2 som gir økt kreftisiko (4). 5-årsoverlevelse er i dag omtrent 44%, og sykdommen forårsaker rundt 240 dødsfall i Norge per år (4).

### Dagens behandling

Dagens primærbehandling av eggstokkreft er vanligvis kirurgi med det formål å fjerne alt tumorvev og oppnå nøyaktig bestemmelse av pasientens kreftstadium. Hvis pasienten har kreft i stadium I, vil de vanligvis ikke behøve behandling med cytostatika, mens pasienter i de øvrige kreftstadiene trenger etterfølgende cytostatikabehandling (3). Standardbehandling består vanligvis av en kombinasjon av karboplatin og paclitaxel, men andre legemidler som cisplatin, docetaxel, syklofosamid, doksorubicin, etoposid og bevacizumab m.m. kan være aktuelle, avhengig av pasientens kreftstadium eller hvis andre faktorer tilsier det (4) (5).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om indikasjonen, men med et annet virkestoff (se [Nye metoder ID2014\\_039](#))

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

Ingen relevante systematiske oversikter eller metodevurderinger identifisert

### Metodevarlser

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,6)

### 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
Pasienter over 18 år, med kreft i eggstokk, eggleder eller bukhinne, som har mottatt minst to tidligere behandlingslinjer med platinaterapi (N = 597)	Niraparib	Placebo	Progresjonsfri overlevelse	<a href="#">NCT01847274</a> , fase III-studie	Fullført juni, 2016

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://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) Niraparib: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 04. januar 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/niraparib/>
- (2) Niraparib: Tesaro [Lest 15. mars 2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.tesarobio.com/en/pipeline/niraparib>
- (3) Eggstokk- og egglederkreft: Oncolex [Lest 15. mars 2017]. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/GYN/Diagnoser/Adnex>
- (4) Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av gynekologisk kreft. Oslo: Helsedirektoratet; 2016. Tilgjengelig fra: <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/gynekologisk-kreft/eggstokkreft-tubekreft-og-bukhinnekreft>
- (5) T2.2.4.3 Ovarialcancer: Norsk legemiddelhandbok [Publisert 08. desember 2015]. Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/4216?expand=1>
- (6) Niraparib for high grade serous, platinum sensitive ovarian cancer – second line maintenance therapy [nettdokument]. Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. National Institute of Health Research. [oppdatert august 2014]. Tilgjengelig fra: <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/niraparib-for-high-grade-serous-platinum-sensitive-ovarian-cancer-second-line-maintenance-therapy/>

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

Første varsel 18.04.2017 Utkast fra Legemiddelverket  
Siste oppdatering 20.05.2017