



Alectinib (Alecensa) i førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Kreft; lunge

Generisk navn: Alectinib

Handelsnavn: Alecensa

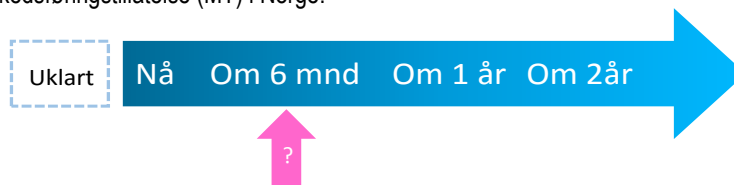
MT søker/innehaver: Roche

Synonymer virkestoff: CH5424802; RO5424802

Synonymer indikasjon: ENG: Non-Small-Cell Lung Carcinoma; Nonsmall Cell Lung Cancer; Non-Small Cell Lung Cancer; NSCLC; NO: Ikke-småcellet lungekarinom; Ikke-småcellet lungekreft

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 (1).

Forventet finansieringsordning

| | | |
|------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Sykehus | <input checked="" type="checkbox"/> | Overført til sykehus 1. mai 2017 |
| Blå resept | <input type="checkbox"/> | |
| Egenfinansiering | <input type="checkbox"/> | |
| Usikkert | <input type="checkbox"/> | |

Beskrivelse av den nye metoden

Alectinib er forventet brukt som førstelinjebehandling av pasienter med avansert anaplastisk lymfom kinase (ALK) -positiv ikke-småcellet lungekarinom (NSCLC). Alectinib er en selektiv og potent hemmer av to reseptor tyrosin kinaser (ALK og RET). Hemmingen påvirker nedstrøms signalproteiner og celledeling av ALK-avhengige kreftceller både in vitro og in vivo, og leder til en inhibering av tumorvekst og -proliferasjon. Alectinib administreres peroralt i tablettform (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos både menn og kvinner i Norge, og deles inn i to undergrupper; småcellet (SCLC) og ikke-småcellet (NSCLC). I 2014 ble det registrert 3019 nye tilfeller som er en økende insidens samtidig som 2158 døde av sykdommen samme år. ALK-translokasjonen er påvist i 2-5 % av NSCLC pasienter, og synes å være hyppigere hos yngre ikke-røykende pasienter med avansert sykdom, men kan forekomme i alle aldre og også hos røykere (2).

Dagens behandling

Behandlingsanbefalinger for ALK-positiv NSCLC er gitt i nasjonale retningslinjer (2). Crizotinib er anbefalt som førstelinjebehandling for denne indikasjonen.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante ferdigstilte identifisert. Metoden er foreslått til metodevurdering (Se Nye metoder [ID 2016_047](#)). Det er flere nye legemidler til behandling av NSCLC, inkludert en ferdigstilt hurtigmetodevurdering av et annet legemiddel for ALK-positiv NSCLC (Se Nye metoder [ID2017_041](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

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* og fase | Forventet ferdig |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--------------------|
| Behandlingsnaive pasienter med ALK-positiv NSCLC (N= 303) | Alectinib 600 mg 2 ganger daglig | Crizotinib 250 mg 2 ganger daglig | Progresjonsfri overlevelse (PFS) | NCT 02075840 /(J-ALEX) Fase III | Estimert mars 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"/> |

Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Det foreligger flere nye legemidler for behandling av NSCLC. Fullstendig metodevurdering kan bli aktuelt.

Hovedkilder til informasjon

1. Alectinib: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 27. februar 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/alectinib/>
2. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom. (2016). (IS-2544). Oslo: Helsedirektoratet. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>
3. Alectinib for advanced ALK-positive, non-small cell lung cancer – first line. (2015). Cologne: EuroScan International Network. Hentet 04. April 2017 fra: <https://www.euroscan.org/technologies/alectinib-for-advanced-alk-positive-non-small-cell-lung-cancer-first-line/> [HSRIC versjon]

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

Første varsel 26.05.2017 Utkast fra Legemiddelverket
Siste oppdatering 13.06.2017