



Rucaparib i behandling av eggstokkreft

Metdoetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Kreft; Gynekologi og fødsel

Generisk navn: Rucaparib

Handelsnavn:

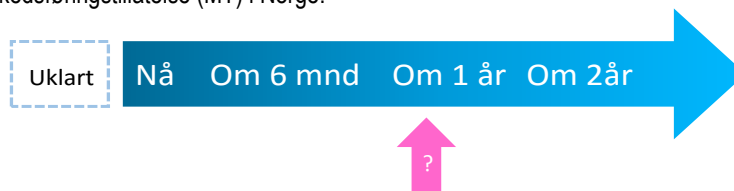
MT-søker: Clovis Oncology (1)

Synonymer virkestoff: PF-1367338; AG-014699 PARP

Synonymer indikasjon: Svulster i eggstokkene; Eggstokksvulster; Ovarialneoplasmer; Ovariesvulster; Eggstokkreft; Ovarialkreft

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Rucaparib for behandling av avansert eggstokkreft hos voksne pasienter med BRCA-muterte tumorer som tidligere er behandlet med to eller flere linjer med kjemoterapi, fikk innvilget MT i USA av US Food and Drug Administration (FDA) i desember 2016 (1). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (2).

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

Rucaparib er forventet brukt som monoterapi til behandling av avansert eggstokkreft hos voksne pasienter med BRCA-muterte tumorer, som er tidligere behandlet med to eller flere linjer med kjemoterapi. Rucaparib virker ved å hemme poly ADP-ribose polymerase (PARP), en gruppe enzymer som initierer DNA-reparasjonssystemer i celler hvor DNA-skade oppstår. Svulster med mutasjoner i genene BRCA1 og/eller BRCA2 er spesielt følsomme for legemidler som hemmer PARP (3). Rucaparib er formulert som tabletter som administreres peroralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Eggstokkreft utgår fra cellene i eggstokkene. 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 diagnostidspunkt er 59 år (4). 85 til 90 % av tilfellene har ukjent årsak, og omtrent 15 % av tilfellene skyldes en arvelig mutasjon i genene BRCA1 og 2 som gir økt kreftrisiko. 5-årsoverlevelse er i dag omtrent 44%, og sykdommen forårsaker rundt 240 dødsfall i Norge per år (5).

Dagens behandling

Dagens primærbehandling av eggstokkreft er vanligvis kirurgi med 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 cellegift (cytostatika). Pasienter i øvrige kreftstadier trenger cellegift (4). Standard cellegift er vanligvis en kombinasjon av karboplatin og paklitaksel, men andre legemidler som cisplatin, docetaksel, syklofosamid, doksorubicin, etoposid og bevacizumab m.m. kan være aktuelle, avhengig av kreftstadium eller hvis andre faktorer tilsier det (5)(6).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert.

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

- Ingen relevante identifisert.

Metodevarsler

Det foreligger minst to internasjonale metodevarsler 0.

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
Voksne kvinner med eggstokkreft og enten fast tumor (del 1), BRCA-mutasjon (del 2) eller solid tumor og BRCA-mutasjon (del 3) (N=160)	Rucaparib	Ingen	Insidens av alvorlige bivirkninger (del 1), Farmakokinetikk-profil (del 1 og 3), Total responsrate (del 2)	NCT01482715 , fase I- og II-studie	Desember 2016
Voksne kvinner med eggstokkreft som har mottatt minst 3 tidligere behandlingslinjer med kjemoterapi (N=480)	Rucaparib	Ingen	Sykdomsprogresjon eller død, Total responsrate	NCT01891344 , fase II-studie	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"/>

Hovedkilder til informasjon

- (1) Rucaparib: Specialist Pharmacy Service, NHS [Oppdatert 03. februar 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/rucaparib/>
- (2) Community register of orphan medicinal products – Rucaparib: Europakommisjonen [Lest 04. April 2017. Tilgjengelig fra: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o1049.htm>
- (3) Dziadkowiec KN (2016). PARP inhibitors: review of mechanisms of action and BRCA1/2 mutation targeting. Prz Menopauzalny. 15(4), 215-219. Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28250726>
- (4) Eggstokk- og egglederkræft: Oncolex [Lest 15. mars 2017]. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/GYN/Diagnoser/Adnex>
- (5) Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av gynekologisk kreft. Oslo: Helsedirektoratet; 2016. Tilgjengelig fra: <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/gynekologisk-kræft/eggstokkreft-tubekreft-og-bukhinnekreft>
- (6) T2.2.4.3 Ovarialcancer: Norsk legemiddelhandbok [Publisert 08. desember 2015]. Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/4216?expand=1>
- (7) Rucaparib for advanced BRCA-mutated ovarian cancer. (2016). Horizon Scanning Research & Intelligence Centre, UK Hentet fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/rucaparib-for-advanced-brca-mutated-ovarian-cancer/>

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