



Padeliporfin i fotodynamisk terapi som førstelinjebehandling av lokalisert prostatakraft

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Kreft; nyrer og urinveier

Generisk navn: padeliporfin

Handelsnavn: -

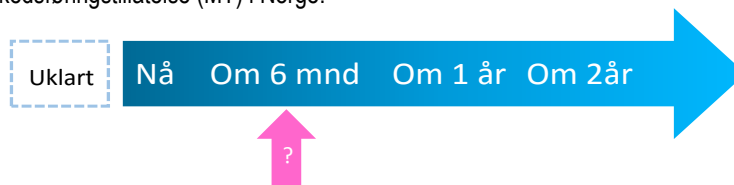
MT søker/innehaver: STEBA Biotech S.A.

Synonymer virkestoff: WST 11; Tookad

Synonymer indikasjon: NO: Svulster i prostata; Neoplasmer i prostata; Tumorer i prostata; Prostatakraft; Kreft i blærehalskjertel; Ondartet svulst i blærehalskjertel; Prostatacancer. ENG: Prostate Neoplasm; Prostatic Neoplasm; Prostate Cancer; Prostatic Cancer.

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff som skal benyttes i fotodynamisk terapi. Søknad om markedsføringstillatelse i Europa ble levert i januar 2016 og er under vurdering av de Europeiske legemiddelmyndigheter (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

Padeliporfin er en type fotosensibilisator utvunnet fra palladium-substituerte bakterieklorofyll. Gjennom sin høye løselighet i vann og aktivering med lav energi (nær-infrarødt lys), muliggjør padeliporfin svært lokalisert vaskulær okklusjon som utløser målrettet nekrose av tumorlesjoner mens omliggende friskt vev forblir intakt. Legemiddelet administreres intravenøst, for deretter å aktiveres med laserlys på behandlingsstedet (1,2). Legemiddelet er en av flere nye legemidler til behandling av prostatakraft.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Prostatakraft er den vanligste kreftformen blant menn i Norge og utgjør rundt 30 prosent av all kreft blant menn. Imidlertid er det adskillig flere per år som blir diagnostisert med prostatakraft enn de som dør av den. Mange lever godt og lenge med sin sykdom når de får oppfølging. Lavrisiko prostatakraft (vanligvis definert av klinisk stadium T1c-T2a, PSA≤10 ng / ml, Gleason score ≤6) er en av de vanligste stadiene blant nydiagnostiserte pasienter (3).

Dagens behandling

Dagens behandling består av aktiv overvåking, radikal prostasektomi, strålebehandling eller brachyterapi. Et viktig behandlingsmål av sykdommen er å unngå progresjon til høyere klasse, som er forbundet med høyere risiko for metastasering og dødelighet, og samtidig opprettholde pasientenes livskvalitet (særlig urin- og erektil funksjon) (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Folkehelseinstituttet (Kunnskapsenteret) publiserte i 2016 en fullstendig metodevurdering om legemidler til behandling av prostatakraft (se Nye metoder [ID2014_030](#)). For hurtigmetodevurderinger for andre nye legemidler og overlappende indikasjon se Nye metoder.

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (4).

Metodevarsler

Det foreligger relevante 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
Menn med diagnostisert lokalisert prostatakrefte N=81	Padeliporfin i 4mg/kg som engangsbehandling, aktivert av laserlys.	Aktiv overvåkning	Fravær av kreft	NCT01875393 Fase III	Ferdig
Menn med diagnostisert lokalisert prostatakrefte N=20	Padeliporfin i 4mg/kg som engangsbehandling, aktivert av laserlys.	n.a. (Single arm)	Fravær av kreft ved 12 måneders biopsi	PER-046-13 Fase III	Ferdig
Menn med diagnostisert lokalisert prostatakrefte (n=413)	Padeliporfin i 4mg/kg som engangsbehandling, aktivert av laserlys.	Aktiv overvåkning	Fravær av kreft	NCT01310894 Fase III	Ferdig August 2015

*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. *Padeliporfin*. (24. februar 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 21. juni 2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/padeliporfin/>
2. *Padeliporfin (Tookad soluble) for localised prostate cancer – first line*. (2015). Birmingham: NIHR Horizon Scanning Centre (NIHR HSC). Horizon Scanning Review. Hentet 21. juni 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/padeliporfin-tookad-soluble-for-localised-prostate-cancer-first-line/>
3. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakrefte*. (2015). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2358). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 21. juni 2017 fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-prostatakrefte>
4. Valerio M, et al. (2017). New and Established Technology in Focal Ablation of the Prostate: A Systematic Review. *Eur Urol*. 71(1),17-34. [Sammendrag: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27595377>]

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

Første varsel Fra Legemiddelverket 30.06.2017

Siste oppdatering 17.08.2017