

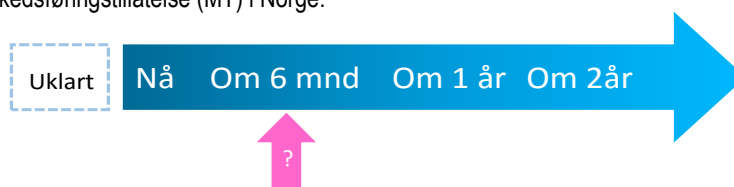


Sunitinib (Sutent) som adjuvant behandling til kirurgi hos pasienter med høy risiko for residiv av nyrecellekarsinom

Metodetype: Legemiddel
Emne i MedNytt: Kreft; Nyre og urinveier;
Generisk navn: Sunitinib
Handelsnavn: Sutent
MT søker/innehaver: Pfizer (1)
Synonymer virkestoff: SU11248
Synonymer indikasjon: Nyrecellekarsinom; Karsinom i nyrenes samlør; Nefrektomi

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, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (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

Sunitinib er fra tidligere indisert til behandling av ikke-opererbar og/eller metastatisk malign gastrointestinal stromal tumor (GIST), avansert og/eller metastatisk nyrecellekarsinom (MRCC) og ikke-opererbar eller metastatisk, veldifferensiert pankreatisk neuroendokrin tumor med sykdomsprogresjon hos voksne. Den aktuelle indikasjonsutvidelsen omfatter bruk av sunitinib adjuvant til kirurgi for å forebygge tilbakefall av sykdom hos pasienter med høy risiko for residiv.

Sunitinib hemmer flere reseptortyrosinkinaser (RTK) som er involvert i tumorvekst, neoangiogenese og metastatisk progresjon av kreft. Sunitinib har blitt identifisert som hemmer av reseptorer for platederivert vekstfaktor (PDGFR α og PDGFR β), vaskulær endotelial vekstfaktor (VEGFR1, VEGFR2 og VEGFR3), stamcellefaktor (KIT), Fms-lignende tyrosinkinase-3 (FLT3), kolonistimulerende faktor (CSF-1R) og gliacellelinje-derivert nevrotrofisk faktor (RET). Den primære metabolitten er like potent som sunitinib i biokjemiske og cellulære tester. Sunitinib administreres peroralt (1,2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Nyrekreft utgår fra filtrerende kjertelceller, samlørørceller og epiteliale tubuli, og er generelt karakterisert med få tidlige symptomer, varierende klinisk manifestasjon og motstandsdyktighet mot stråling og kjemoterapi. Nyrecellekarsinom (RCC) er den vanligste typen nyrekreft og inndeles i undergrupper basert på lysmikroskopiske og cytogenetiske funn. Sigarett røyking og overvekt er definitive risikofaktorer for RCC. Hovedvekten av svulstene oppdages tilfeldig og disse pasientene har bedre prognose enn dem som oppdager svulsten basert på symptomer. Prognosen er avhengig av ulike prognostiske faktorer. Fem års relativ overlevelsesrate har hatt en økende utvikling og er cirka 75 % ved lokalisert sykdom (Kreftregisteret). Overlevelsen etter nefronsparende kirurgi for svulster inntil 4 cm er i de fleste studier sammenlignbar med overlevelsen etter radikal nefrektomi (3).

I Norge ble det registrert 874 nye tilfeller av nyrekreft i 2015, og disse forekommer oftest i aldersgruppen 50–70 år. Cirka 25 % av alle pasienter med nyoppdaget nyrekreft har fjernmetastaser hvilket vil si at ca 75% av tilfellene er aktuelle for kurativ behandling med kirurgi (4).

Dagens behandling

Ved nyrecellekreft er kirurgi eneste kurative behandling. Radikal nefrektomi er standardbehandlingen i stadium T1B-T3C. I stadium T1A (≤ 4 cm) bør nefronsparende kirurgi vurderes før det gjøres radikal nefrektomi. Ulempen med nefronsparende kirurgi er at 3-7 % av pasientene får lokale residiv i den opererte nyren. Utenfor kliniske studier har ikke adjuvant behandling til kirurgi noen plass i standardbehandlingen per dags dato (4,5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert norske metodevurdering om virkestoffet, men med andre indikasjoner (6-8). Metoden er en av flere nye metoder under vurdering for behandling av nyrecellekarsinom (Se [Nye Metoder](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,3)

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
(N=720) Pasienter med utført nefrektomi og høy risiko (UISS-kriteriene)	Sunitinib 50 mg PO regime 4/2 inntil 1 år	Placebo PO regime 4/2	Sykdomsfri overlevelse	NCT00375674 , fase III	Ferdig, april 2016
(N=1943) Pasienter med nyrecellekarsinom egnet for nefrektomi	A: Sunitinib 50 mg+ sorafenib placebo B: Sorafenib+ sunitinib placebo	Placebo	Sykdomsfri overlevelse, 5 års overlevelse	NCT00326898 , fase III	Ferdig, 2010

*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) *Sutent · Renal cell carcinoma - adjuvant therapy*. (30. januar 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 08. mai 2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/sunitinib/><https://www.sps.nhs.uk/medicines/sunitinib/>
- 2) Preparatortale Sutent, Statens legemiddelverk. Hentet 30.mai 2017 fra http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000687/WC500057737.pdf
- 3) *Sunitinib malate (Sutent) for renal cell carcinoma - adjuvant therapy*. (juni 2014). Birmingham: NIHR Horizon Scanning Centre, University of Birmingham. Hentet 08. mai 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/sunitinib-malate-sutent-for-renal-cell-carcinoma-adjuvant-therapy/>
- 4) Nyrekreft: Oncolex [Hentet 29.05.17]. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/Nyre>
- 5) Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med nyrecellekreft. (2015). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2364). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 08. mai 2017 fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-pasienter-med-nyrecellekreft>
- 6) *Refusjonsrapport – preparat til behandling gastrointestinal stromal tumor*. (2007). Oslo: Statens legemiddelverk. Hentet 08. mai 2017 fra

- https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%20økonomiske%20rapporter/S/Sutent_GIST_2007.pdf
- 7) *Refusjonsrapport – preparat til behandling av avansert og/eller metastatisk nyrecellekarsinom (MRCC). (2007). Oslo: Statens legemiddelverk. Hentet 08. mai 2017 fra https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%20økonomiske%20rapporter/S/Sutent_%20mRCC_2007.pdf*
- 8) *Refusjonsrapport Sutent (sunitinib) til behandling av avansert og/ eller metastatisk nyrecellekarsinom: Vurdering av søknad om fortsatt forhåndsgodkjent refusjon § 2. (2011). Oslo: Statens legemiddelverk. Hentet 08. mai 2017 fra <https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%20økonomiske%20rapporter/S/Sutent-mRCC-2011.pdf>*

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

Første varsel Utkast fra Legemiddelverket 30.06.2017

Siste oppdatering 18.08.2017