



NGR-TNF i andrelinjebehandling av maligne lungehinnesvulster

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Kreft; Lunge

Generisk navn: NGR- human tumor nekrosefaktor (NGR-TNF)

Handelsnavn: -

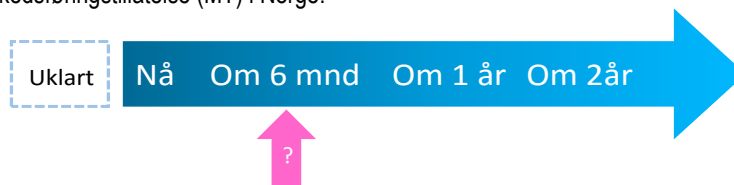
MT søker/innehaver: Molmed SpA (1)

Synonymer virkestoff: NGR-human tumor nekrosefaktor alfa (NGR-hTNF α); CNGRC Peptide-TNF Alpha Conjugate; Zafiride

Synonymer indikasjon: Lungehinnesvulster; mesoteliom

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"/> |
| Blå resept | <input type="checkbox"/> |
| Egenfinansiering | <input type="checkbox"/> |
| Usikkert | <input type="checkbox"/> |

Beskrivelse av den nye metoden

NGR-TNF er et rekombinant fusjonsprotein som kombinerer et «tumour homing peptide» (NGR, CNGRCG) med cytokinet humant tumornekrosefaktor alfa (hTNF- α). Forventet bruk er i andrelinjebehandling av pasienter med avanserte maligne lungehinnesvulster. NGR-TNF administreres som intravenøs infusjon (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Malignt mesoteliom starter hyppigst i pleura parietalis (brysthinnen), og langt sjeldnere i peritoneum (bukhinnen). Asbesteksponering er den viktigste risikofaktoren for malignt pleuralt mesoteliom (MPM). Sammenhengen mellom mesoteliom og asbest ble første gang påvist på 60-tallet. Importen av asbest til Norge skjøt fart etter 2. verdenskrig. Fra eksponering til klinisk sykdom er latenstiden 30-50 år. De siste årene har insidensen vært ca 60-80 tilfeller for menn og ca 15 tilfeller blant kvinner. Kjønnsforskjellen forklares med ulik yrkeseksponering (2).

Dagens behandling

Kjemoterapi alene er anbefalt til pasienter med inoperabel MPM, medisinsk inoperable stadium I-IV MPM, og pasienter med sarkomatoid histologi. Pasienter i rimelig god allmenntilstand (ECOG \leq 2) bør behandles med førstelinjes kombinasjonskjemoterapi (cisplatin/karboplatin og pemetrexed evt. med tillegg av bevacizumab) inntil progresjon eller uønsket toksistet. Monoterapi med pemetrexed kan også velges om det oppstår behandlingsrelaterte plager som tilsier seponering av karboplatin. Ved progresjon på kjemoterapi, forutsatt at progresjon inntreffer etter minst 4 kurer karbo/pemetrexed, kan utprøvende terapi med defactinib være aktuell (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger internasjonale metodevarsler (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
Pasienter med avanserte maligne lungehinnesvulster, tidligere behandlet med pemetrexed (n=390)	NGR-hTNF + best investigators choice (doxorubicin, gemcitabin eller vinorelbin)	Placebo + best investigators choice (doxorubicin, gemcitabin eller vinorelbin)	Totaloverlevelse (OS)	NCT01098266 (Fase III-studie)	Desember 2016

*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) *NGR-HTNF*. (03. Februar 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 31. mai 2017 fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/ngr-htnf/>
- 2) *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom*. (2016). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2544). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 31. mai 2017 fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>
- 3) *NGR-TNF for malignant pleural mesothelioma – second line*. (april 2012). Birmingham: NIHR Horizon Scanning Centre. Hentet 31. mai 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/ngr-tnf-for-malignant-pleural-mesothelioma-second-line/>

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

Første varsel Utkast fra Legemiddelverket 30.06.2017

Siste oppdatering 18.08.2017