

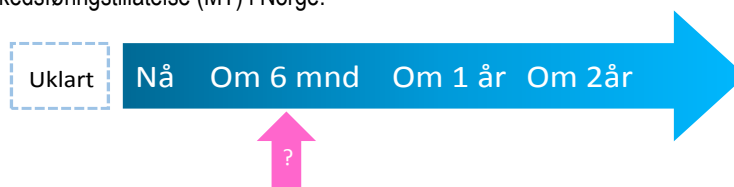


Enzalutamide (Xtandi) til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakreft

Type metode: Legemiddel
Område: Kreft; Nyre og urinveier
Virkestoffnavn: Enzalutamide
Handelsnavn: Xtandi
ATC-kode: L02BB04
MT søker/innehaver: Astellas (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

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). (1,2).

Beskrivelse av den nye metoden

Enzalutamid blokkerer effekten av det mannlige kjønnshormonet (androgenet) testosteron ved å hemme flere trinn i androgenreseptorsignalveien. Enzalutamid hemmer kompetitivt androgenenes binding til androgenreseptorene, nukleær translokasjon av aktiverte reseptorer og assosiasjonen mellom den aktiverte androgenreseptoren og DNA. Dette skjer også ved tilfeller av over-ekspresjon av androgenreseptoren og ved prostatakreftceller som er resistente mot antiandrogener. Behandling med enzalutamid reduserer prostatakreftcellenes vekst og kan indusere kreftcelledød og tumorregresjon (3).

Xtandi er fra tidligere indisert til:

- Behandling av voksne menn med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft som er asymptomatiske eller mildt symptomatiske etter svikt av androgen deprivasjonsbehandling, der kjemoterapi ennå ikke er klinisk indisert.
- Behandling av voksne menn med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft med sykdomsprogresjon under eller etter behandling med docetaxsel.

Dette varselet omhandler en indikasjonsutvidelse for Enzalutamide (Xtandi) til behandling av pasienter med ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakreft. Enzalutamid administreres oralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Prostatakreft er den hyppigste kreftformen hos menn i de fleste land i den vestlige verden inkludert Norge. I 2015 fikk 5 061 menn prostatakreft i Norge. Økningen i antall påviste kreft i prostata skyldes i all hovedsak introduksjonen av PSA-målinger på 1980-tallet, og økende gjennomsnittlig levealder i befolkningen. Sykdomsutviklingen kan variere, og det kan ta opptil 20 år fra celleforandringene starter via prostatisk intraepitelial neoplasi (PIN) og indolent (latent) kreft til klinisk kreft (4).

Dagens behandling

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakreft (2015) beskriver norske retningslinjer for behandling av prostatakreft (5).

Antiandrogen tabletter i form av bicalutamide 150 mg x 1 (431;432) er førstelinjebehandling hvis det ikke er påvist metastaser.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert minst en norsk metodevurdering eller systematisk oversikt om virkestoffet, men med andre indikasjoner (se Nye metoder: [ID2013_014](#), [ID2013_019](#), [ID2013_035](#), [ID2015_001](#), [ID2014_030](#))

Vi har identifisert 8 andre norske metodevurderinger om indikasjonen, men med andre virkestoffer, se ([Nye metoder](#))

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarsler om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om metodevarsler, se [Om MedNytt](#).

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,6)

Klinisk forskning

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Menn ≥ 18 år med kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakrefte (N=1 401)	Enzalutamide 160 mg	Placebo	Metastatiskfri overlevelse	NCT02003924 PROSPER (Fase III)	May 31, 2020

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet relativt til komparator	<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 checked="" type="checkbox"/>

Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Metoden er en av flere nye legemidler for behandling av prostatakrefte. Det kan være behov for en fullstendig metodevurdering knyttet til de ulike behandlingalternativene.

Hovedkilder til informasjon

1. *Enzalutamide: Xtandi · Non-metastatic, castration-resistant prostate cancer - second line in combination with androgen deprivation therapy (ADT)*. (08. februar 2018). NHS Specialist Pharmacy Service. Hentet 07. mars 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/enzalutamide/>
2. European Medicines Agency: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC); Draft agenda for the meeting on 05-08 March 2018, Hentet april 2018 fra http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2018/03/WC500244987.pdf
3. Statens Legemiddelverk; Preparatomtale Enzalutamide (Xtandi). Hentet april 2018 fra http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002639/WC500144996.pdf
4. *Prostatakrefte, Oncolox: Oslo Universitetssykehus HF [oppdatert 2018]. Tilgjengelig fra <http://oncolox.no/Prostata>*
5. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakrefte*. (2015). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2358). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 07. mars 2018, fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-prostatakrefte>
6. *Enzalutamide (Xtandi) for non-metastatic prostate cancer*. (2017). Newcastle upon Tyne: NIHR Innovation Observatory. Hentet 07. mars 2018, fra <http://www.io.nihr.ac.uk/report/enzalutamide-xtandi-for-non-metastatic-prostate-cancer/>

Dato for første publisering 12.04.2018
Siste oppdatering 12.04.2018