

Molekylærprofilering (OncoDEEP) for persontilpasset kreftbehandling

Type metode	Diagnostikk
Område	Kreft
Generisk navn	Molekylærprofilering
Produktnavn	OncoDEEP
Produsenter	OncoDNA
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Metoden er en av flere nye eller kommende metoder for molekylærprofilering. Molekylærprofilering av tumormateriale ved massesekvensering er ikke i dag en del av det normale forløp ved oppfølging av pasienter med kreft i Norge. Metoden ble CE merket som in vitro diagnostikk (IVD) i 2014. Ifølge produsent vil metoden kunne være tilgjengelig i Norge om ca. seks måneder.

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden baserer seg på massesekvensering (neste generasjons sekvensering) og immunohistokjemi av biopsi fra solide tumorer. Sekvenseringen kan oppdage substitusjoner, delesjoner, insersjoner, kopinummervariasjoner av gener, mikrosatelittinstabilitet og tumormutasjonsbyrde. Immunohistokjemi kan oppdage proteinuttrykk i tumor. Resultatet er en individuell profil av tumoren som kan brukes av helsepersonell til å vurdere behandlingsregime for pasienten (1). I tillegg til selve analysen knyttet til den molekylære profilen baserer metoden seg på omfattende data-analyser. Metoden utføres ved OncoDNA, Belgia.

Metoden er i kontinuerlig utvikling og ulike tilleggspanel og muligheter for analyse basert på ulike materialer er også utviklet av samme produsent (OncoSTRAT&OG, OncoTRACE og OncoSELECT Solution).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Selv innen samme krefttype er det ofte stor variasjon fra person til person i forhold til behandlingsrespons og i noen tilfeller er det vanskelig å fastlegge utgangspunktet for kreften. Påvisning av biomarkører kan danne grunnlag for valg av behandling. Dette gir utgangspunkt for krefttilpasset og persontilpasset medisin. Indikasjonen for metoden er pasienter med solide tumorer. I perioden 2015 – 2019 var det ca. 32.000 nye tilfeller av kreft årlig i Norge og i 2016 døde ca. 11.000 av kreft i Norge. Det estimeres at nye tilfeller av kreft i 2034 vil være over 40.000 årlig (2). Vi har ikke oversikt over hvor mange som kan være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

For de fleste kreftformer foreligger det nasjonale handlingsprogrammer (3), og standard behandling omfatter persontilpassede tilnærminger basert på omfattende analyser av tumor, men ikke like omfattende og automatisert som de nye metodene. Metoder basert på neste generasjons massesekvensering er under utprøving i norske sykehus, men inngår så vidt vi kjenner til ikke i standardanalyser.

Dokumentasjonsgrunnlag

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Molekylærprofilering basert på et omfattende panel av analyser og bred indikasjon, men med en annen produsent har vært foreslått til Nasjonal metodevurdering (se [NyeMetoder ID 2018_082](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger flere oversiktsartikler (f.eks 4,5,6) som kan være relevante. Det foreligger flere publikasjoner for molekylær profilering av enkelttyper av kreft, f.eks. lunge og brystkreft (ikke vist).

Kliniske studier

Ved å søke med termene (OncoDEEP* OR OncoSTRAT&GO* OR OncoTRACE* OR OncoSELECT* OR ONCODNA*) i WHO ICTRP database og ClinicalTrials.gov har vi ikke identifisert registrerte kliniske studier. Vi har heller ikke sett referanse til registrerte kliniske studier i informasjonsmateriale utarbeidet av produsent.

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	Metodens mulige nytte er knyttet til økt effekt målt som økt total overlevelse/ lengre progresjonsfri overlevelse/ nedsatt sykkelighet/ økt livskvalitet/ økt pasienttilfredshet
Sikkerhet / Bivirkninger relativt til dagens behandling	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader / Ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	

Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan medføre betydelige endringer i diagnostisk praksis
Etikk	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden innebærer lagring av pasientdata.
Juridiske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan gi etterspørsel etter behandling som i dag ikke er tilgjengelig i Norge.
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Mini-metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
Vurdering på Nasjonalt nivå	<input checked="" type="checkbox"/>	Følgende kriterier for vurdering på nasjonalt nivå er oppfylt:
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">• Metoden påvirker nasjonale behandlingsretningslinjer
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">• Metoden er en diagnostisk test avgjørende for bruk av legemidler• Metoden kan gi organisatoriske, etiske og juridiske konsekvenser som bør utredes.
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	Både hurtig- og fullstendig metodevurdering er aktuelt. Både hurtig- og fullstendig metodevurdering er aktuelt. Det mest hensiktsmessige kan være å vurdere metoder på dette feltet samlet i en to-trinns prosess hvor klinisk dokumentasjon for effekt og sikkerhet vurderes før eventuelt andre konsekvenser utredes.

Hovedkilder til informasjon

1. OncoDNA; <https://www.oncodna.com/en/solution/oncodeep/>
2. Nasjonal kreftstrategi (2018–2022) Hentet 16.08.2018 fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/leve-med-kreft/id2598282/>
3. Helsedirektoratet, Nasjonale Handlingsprogram for Kreft Hentet 16.08.2018 fra: <https://helsedirektoratet.no/kreft/nasjonale-handlingsprogrammer-for-kreft>
4. Tan O, et al. (2018). [Application of next-generation sequencing to improve cancer management: A review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness](#). *Clin Genet*. 93(3), 533-544.
5. Jaime C, et al. (2017). Molecular Profiling for Clinical Decision Making in Advanced Cancer: A Clinical Appraisal. *Journal of Cancer Research and Treatment*, vol. 5, no. 3 (2017): 77-85. doi: 10.12691/jcrt-5-3-1.
6. Laes J, et al. (2018). 2018. The clinical impact of using complex molecular profiling strategies in routine oncology practice. *Oncotarget*, 9, 20282-20293.

Første varsel	15.10.2018
Siste oppdatering	15.10.2018

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. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).