

## Molekylærprofilering (MSK-IMPACT) for persontilpasset kreftbehandling

Type metode	Diagnostikk
Område	Kreft
Generisk navn	Molekylærprofilering
Produktnavn	MSK-IMPACT (Integrated Mutation Profiling of Actionable Cancer Targets)
Produsenter	<a href="#">Memorial Sloan Kettering</a>
Finansieringsansvar	Spesialisthelsetjenesten / Kommune / Folketrygd / Egenfinansiering – fjern det som ikke passer

### 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 er godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) i 2017. Vi kjenner ikke til om det er planer om å markedsføre metoden i Europa. Metoden er foreløpig bare tilgjengelig for pasienter ved Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA.

### Beskrivelse av den nye metoden

MSK-IMPACT benytter massesekvensering (neste generasjons sekvensering) for å påvise somatiske mutasjoner, insersjoner, delesjoner og mikrosatelittinstabilitet i ca. 468 ulike gener. Sekvenseringen utføres på parafinfixert tumorbiopsi i tillegg til normalt vev for å verifisere mutasjoner i svulsten. Resultatet er en individuell molekylær profil av tumoren som kan brukes av helsepersonell til å vurdere behandlingsregime for pasienten. Metoden kan brukes på alle typer solide tumorer. Indikasjonen for metoden er pasienter med ikke-småcellet lungekreft, melanoma, brystkreft, kolorektal kreft og ovariekreft.

### 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. 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 (1). Vi har ikke oversikt over hvor mange som kan være aktuelle for metoden.

### Dagens behandling

For de fleste kreftformer foreligger det nasjonale handlingsprogrammer (2), 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 3,4,5) som kan være relevante. Flere andre publikasjoner foreligger for massesekvensering ved enkelttyper av kreft, f.eks. lunge og brystkreft (ikke vist).

#### Kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av registrerte studier, de antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen nedenfor.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer*	Tidsperspektiv resultater
N=200 Pasienter med fast eller hematologisk tumor	MSK-IMPACT (tumor analyse og analyse av frisk vev (germline) hos utvalgte pasienter	Ingen kontrollgruppe	Andel pasienter med identifisert genomisk endring hvor det finnes spesifikk terapi	Genomic Profiling in Cancer Patients <a href="#">NCT01775072</a>	2019
N=50	MSK-IMPACT		Andel pasienter med identifisert genomisk	Multicenter retrospective	Planlagt

			endring hvor det finnes spesifikk terapi	observational study of data of cancer clinical sequence assay, MSK-IMPACT (Japan) <a href="#">JPRN-UMIN000031407</a>	
--	--	--	--	---	--

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

#### 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"> <li>• Metoden påvirker nasjonale behandlingsretningslinjer</li> <li>• Metoden er en diagnostisk test avgjørende for bruk av legemidler</li> <li>• Metoden kan gi organisatoriske, etiske og juridiske konsekvenser som bør utredes.</li> </ul>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	
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. Nasjonal kreftstrategi (2018–2022) Hentet 02.10.2018 fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/leve-med-kreft/id2598282/>
2. Helsedirektoratet, Nasjonale Handlingsprogram for Kreft Hentet 02.10.2018 fra: <https://helsedirektoratet.no/kreft/nasjonale-handlingsprogrammer-for-kreft>
3. 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.
4. 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.
5. 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 metodevarslere. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarslere og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

