

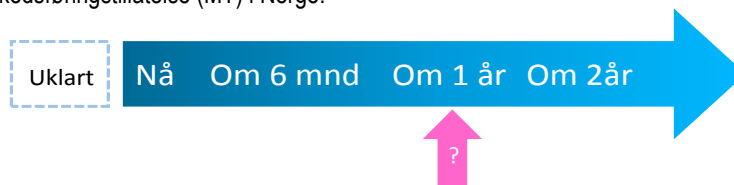


## Darolutamid til behandling av kastrasjonsresistent ikke-metastatisk prostatakreft

Type metode: Legemiddel  
Område: Kreft; Nyre og urinveier  
Virkestoffnavn: darolutamid  
Handelsnavn:  
ATC-kode: L02BB  
MT søker/innehaver: Bayer AG (1)  
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden fikk nylig MT i US Food and Drug Administration (FDA) (1).

### Beskrivelse av den nye metoden

Darolutamid er en androgen (testosteron) reseptor (AR) antagonist. Darolutamid binder til AR og hemmer aktivering av reseptoren samt AR nukleær translokasjon, noe som fører til at AR-responsive gener som regulerer prostata kreft og celledeling ikke blir uttrykt (2). Behandling med darolutamid kan dermed føre til redusert vekst av prostata kreftceller.

Metoden omhandler bruk av darolutamid til behandling av kastrasjonsresistent, ikke-metastatisk prostatakreft (nmCRPC). Darolutamid administreres oralt.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Prostatakreft er den hyppigste kreftformen hos menn i de fleste land i den vestlige verden, inkludert Norge (3). I 2017 fikk 4983 menn påvist prostatakreft i Norge (4). 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 neoplasia (PIN) og indolent (latent) kreft til klinisk kreft (4). Alder, arv, hormoner, kost, miljø og livsstil ser imidlertid ut til å være av betydning for utvikling av sykdommen.

### Dagens behandling

Det foreligger nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for behandling av prostatakreft (5).

De siste årene er det utviklet flere nye medikamenter til bruk hos pasienter med kastrasjonsresistent sykdom, men da primært pasienter med metastaser.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en pågående norsk metodevurdering om indikasjonen, men med et annet virkestoff (se Nye metoder [ID2018\\_034](#)).

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (6).

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,7,8).

## Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Menn med ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostata kreft (N=1509)	Darolutamid 600 mg (2 tabletter a 300 mg to ganger daglig) som add-on til ADT	Placebo 600 mg (2 tabletter a 300 mg to ganger daglig) som add-on til ADT	Metastasefri overlevelse	<a href="#">NCT02200614</a> , Fase 3	Resultater foreligger (9)

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://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"/>	Legemiddelverket foreslår kostnad-nytte analyse
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

### Hovedkilder til informasjon

1. *Darolutamide: Nubeqa*. Prostate cancer, high-risk, non-metastatic, castration-resistant. (02. august 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 13. august 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/odm-201/>
2. *Darolutamide*. National Cancer Institute. Hentet 21. august, fra <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-drug/def/ar-antagonist-odm-201>
3. *Onkologisk oppslagsverk: Oncolex*. Hentet 26. august fra: [Prostatakreft](#)
4. Cancer in Norway 2017, Krefregisteret. Hentet fra: <https://www.krefregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2017/cin-2017.pdf>
5. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakreft*. (2015). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2358). Oslo. Helsedirektoratet.
6. *Darolutamide for treating non-metastatic hormone-relapsed prostate cancer ID1443*. (2019). (In development [GID-TA10476]). London: National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 13. August 2019, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10476/documents>
7. *Darolutamide for Non-metastatic, Castration-resistant Prostate Cancer*. (2018). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.
8. *Orientering om nyt legemiddel: Darolutamide*. (10. juli 2019). (Horizon Scanning). København: Amgros.
9. Fizazi K et al. Darolutamide in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2019; 380(13): 1235-46.

Dato for første publisering 20.09.2019  
Siste oppdatering 20.09.2019