

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Cemiplimab (Libtayo) som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert basalcellekarsinom (BCC) som tidligere er behandlet med *hedgehog*-signalveihemmer.

1.1 Oppsummering

Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (6).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L01XC33
(Monoclonal antibodies)

Virkestoffnavn: Cemiplimab

Handelsnavn: Libtayo

Legemiddelform:
Konsentrat til
infusjonsvæske, oppløsning
(1)

MT-søker/innehaver:
Regeneron Ireland (1)

1.3 Metodetype

Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merkna)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Kreftsykdommer;
Hudkreft;

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet

Juridiske konsekvenser
 Etske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

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. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Basalcellekarsinom (BCC) er en type hudkreft som utgår fra basalcellelaget i overhuden. Dette er den vanligste formen for hudkreft. Et begynnende BCC i huden kan presentere seg på flere ulike måter, men vil ofte vises som en knute i huden med hevet rand og et sår eller en skorpe i midten. En av hovedårsakene til økt risiko for BCC er solstråling mot ubeskyttet hud, og svulsten utvikles oftest på soleskponerte områder som ansiktet og øvre del av overkroppen. Forekomsten øker med økende alder (2, 3).

Tilfeller av BCC er ikke meldepliktig til Kreftregisteret, men det er estimert et antall på om lag 12 000 nye BCC årlig (2). I praksis er det ingen dødelighet knyttet til denne kreftformen, og BCC mangler evnen til å spre seg ved metastaser til andre steder i kroppen. Et BCC kan likevel spres lokalt og skade det omkringliggende vevet (3). Det er usikkert hvor mange pasienter med lokalavansert BCC som tidligere er behandlet med hedgehog-hemmer som er aktuelle for behandling med cemiplimab.

Dagens behandling

Det foreligger ingen nasjonal faglig retningslinje for basalcellekarsinom (BCC). I første omgang fjernes svulsten, og avhengig av utseende og eventuelt tilbakefall vil et BCC fjernes kirurgisk med 5-10 mm kirurgisk margin. Strålebehandling og fotodynamisk behandling er også alternativer (4, 5).

Lokalavansert eller metastatisk basalcellekarsinom kan behandles med hedgehog-hemmere (3).

Virkningsmekanisme

Cemiplimab er et IgG4 monoklonalt antistoff som binder seg til programmert celledød-1 (PD1)-reseptoren. På denne måten blokkeres reseptorens interaksjon med ligandene PD-L1 og PD-L2. Binding av PD1-reseptoren til disse ligandene resulterer i hemming av T-cellefunksjon. Gjennom blokkering av PD1-binding til PD-L1 og PD-L2 potenserer cemiplimab T-celleresponser inkludert antitumorresponser (1).

Tidligere godkjent indikasjon

Cemiplimab er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med metastatisk eller lokalavansert kutant plateepitelkarsinom som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling (1).

Mulig indikasjon

Monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert basalcellekarsinom (BCC) som tidligere er behandlet med *hedgehog*-signalveihegger (6).

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
 Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av en åpen, ikke-randomisert fase 2-studie.

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
(n=137) Pasienter over 18 år med invasivt BCC med sykdomsprogresjon på/intoleranse mot hedgehoginhibitor.	Arm 1, metastatisk BCC: Cemiplimab Arm 2, ikke-resektabelt lokalavansert BCC: Cemiplimab	Ingen	Primærfallsmål: - ORR (overall response rate) Viktigste sekundære utfallsmål: - Progression free survival (PFS) - Overall survival (OS)	NCT03132636 , Fase 2	Pågår. Estimert avslutningsmåned og -år: Oktober 2021

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Legemiddelet, men med en annen indikasjon er foreslått til nasjonal vurdering (for status se NyeMetoder ID2018_099). - Andre legemidler som omfatter samme indikasjon er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder ID2017_043)
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert

4. Referanser

1. Libtayo: EPAR - Product information (Norwegian), European Medicines Agency [oppdatert 07.08.2020]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_no.pdf.
2. Hudkreft (non-melanom), Kreflex [lest 15.10.2020]. Tilgjengelig fra: <https://kreflex.no/Hud>.
3. Basalcellekarsinom, Store medisinske leksikon [oppdatert 30.01.2020]. Tilgjengelig fra: <https://sml.snl.no/basalcellekarsinom>.
4. Kirurgisk behandling ved hudkreft, Kreflex [lest 18.10.2020]. Hentet fra: <https://kreflex.no/Hudkreft/ProsedyreFolder/BEHANDLING/Operasjoner/New-ksProcedureChapter>.
5. Strålebehandling ved hudkreft, Kreflex [lest 18.10.2020]. Tilgjengelig fra: <https://kreflex.no/Hudkreft/ProsedyreFolder/BEHANDLING/Stralebehandling/New-ksProcedureChapter>.
6. Committee for medicinal products for human use (CHMP) - Agenda for the meeting on 07-10 December 2020, European Medicines Agency [Oppdatert 07.12.2020]. Tilgjengelig fra: [Publication Agenda CHMP 07-10 December 2020 \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/committees/chmp/agenda/2020/07-10)

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
11.12.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden