

Metodevarsel for legemiddel

1. Status og oppsummering

Loncastuximab tesirine til behandling av voksne pasienter med relapserende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL)

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har MT i USA, men har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, og er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (4). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L01FX

Virkestoffnavn:
Loncastuximab tesirine

Handelsnavn: N/A

Legemiddelform:
Pulver til konsentrat til
infusjonsvæske, oppløsning

MT-søker/innehaver: FGK
Representative Service
GmbH (1)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet

1.4 Tag (merknad)

- Vaksine
 Avansert terapi (gen-/celleterapi)
 Medisinsk stråling
 Krever tilhørende diagnostikk eller medisinsk utstyr
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Kreftsykdommer; Blod-
beinmargs- og lymfekreft

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
 Ethiske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

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](http://OmMedNytt).

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) utgjør om lag 35 % av alle tilfeller av non-Hodgkin-lymfom på verdensbasis, og det registreres om lag 350 tilfeller årlig i Norge (2). DLBCL er en aggressiv type lymfekreft som krever rask førstelinjebehandling. Pasientene er ofte alvorlig syke med rask sykdomsprogresjon, stor tumorutbredelse og allmennsymptomer, og ubehandlet har pasientene en levetid på høyst noen måneder. Rundt 50-60% av pasienter med DLBCL vil kunne kureres med kombinasjons-kjemoterapi, men mange av pasientene vil ikke respondere på førstelinjebehandlingen eller får tilbakefall. Median alder ved diagnose er om lag 70 år og fordelingen er omtrent lik mellom menn og kvinner (3). Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuell for metoden.

Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer for pasienter med maligne lymfomer, oppdatert i 2021 (3). For pasienter med DLBCL er standardbehandling rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi i første linje. For pasienter som ikke blir kurert i første linje er anbefalingen at residiv/ progresjon hos pasienter <65–70 år behandles med kjemoterapi, som regel i kombinasjon med rituksimab. Konsolidering med HMAS for de som responderer (3).

Virkningsmekanisme

Loncastuximab tesirine er et antistoff-konjugat som består av et humanisert antistoff som binder seg til molekylet CD19 i tillegg til å være konjugert til SG3199 som er et cytotoxin. Legemiddelet er designet for å binde seg til og drepe maligne B-celler som uttrykker CD19.

Tidligere godkjent indikasjon

Ingen

Mulig indikasjon

Relapserende eller refraktær DLBCL fra tredje behandlingslinje (4)

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)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en klinisk studie. Dette er en åpen, enkeltarmet fase II-studie

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Menn og kvinner 18 år eller eldre med patologisk diagnostisert DLBCL, med tilbakefall etter minimum to multiagent behandlingsregimer. (n = 145)	Loncastuximab tesirine som IV-infusjon over 30 minutter på dag 1 hver syklus à 3 uker 150 µg/kg Q3W gjennom to sykluser, deretter 75 µg/kg Q3W for de etterfølgende syklusene i inntil ett år, til sykdomsprogresjon, uakseptabel toksisitet eller diskontinueringskriter finner sted.	Ingen	Overall response rate (ORR) – tidsramme opp mot 21,5 måneder	NCT03589469 Fase II	Avsluttet mai 2020 Resultater foreligger

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt	- Det finnes flere norske igangsatte og ferdigstilte metodevurderinger av andre virkestoffer ved liknende indikasjoner. For status se Nye metoder ID2017_105 + ID2019_143 (Yescarta), ID2019_035 (Duvelisib), ID2020_060 (Polivy) og ID2020_111 (Tafasitamab).
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Metoden er under vurdering i England (NICE) (5)
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (4,6)

4. Referanser

- (1) European Commission; Community Register of orphan medicinal products; EU/3/21/2481. Tilgjengelig fra: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o2481.htm>
- (2) Lymfekreftforeningen. Diffust storcellet B-lymfom. [lest 15.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.lymfekreft.no/hva-er-lymfekreft/non-hodgkins-lymfom/undergruppene/diffust-storcellet-b-lymfom/>
- (3) Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med maligne lymfomer. [sist oppdatert desember 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lymfekreft-handlingsprogram>
- (4) Specialist Pharmacy Service – Loncastuximab Tesirine: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/loncastuximab-tesirine/>
- (5) Loncastuximab tesirine for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma after 2 or more systemic therapies ID3943: <https://www.nice.org.uk/guidance/awaiting-development/gid-ta10831>
- (6) [Loncastuximab Tesirine for relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma – third line](#). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory; 2021. Health Technology Briefing NIHRIO ID: 26558.

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
18.03.2022	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.