



Abiraterone (Zytiga) til behandling av nylig diagnostisert høyrisiko metastatisk hormonsensitiv prostatakrefte i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi

Metodetype: Legemiddel

Emne i MedNytt: Kreft

Generisk navn: abiraterone

Handelsnavn: Zytiga

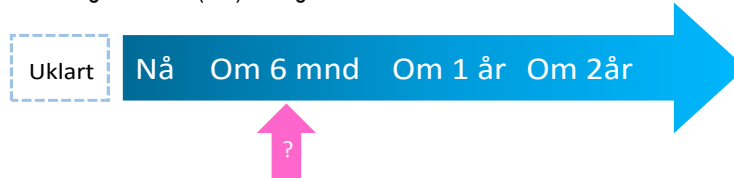
MT søker/innehaver: Janssen –Cilag International Ltd

Synonymer virkestoff: CB-7630; CB-7598; JNJ-212082

Synonymer indikasjon: NO: Svulster i prostata; Prostatakrefte; Prostatacancer; Tumorer i Prostata; Neoplasmer i prostata; Kreft i blærehalskjertel; Ondartet svulst i blærehalskjertel, ENG: Prostate Neoplasms; Prostate Cancer; Prostatic Cancer

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Zytiga har Norsk MT og er tidligere godkjent for bruk sammen med prednison eller prednisonolone til: Behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakrefte hos voksne menn med ingen eller lette symptomer etter manglende effekt av androgensuppressiv behandling, hvor kjemoterapi fortsatt ikke er klinisk indisert. Behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakrefte hos voksne menn med sykdomsprogresjon under eller etter et docetaxelbasert kjemoterapiregime (1,2).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Abirateronacetat (Zytiga) omdannes etter opptak (in vivo) til abirateron, en hemmer av syntesen av mannlige kjønnshormoner (androgenbiosyntese) og dermed serum testosteronnivået. Spesifikt hemmer abirateron enzymet 17 alfa-hydroksylase/C17,20-lyase (CYP17) selektivt. Androgenfølsomme prostatakarsinomer er antatt å respondere på behandlingen og tumortilveksten bremses. Det antas at indikasjonsutvidelsen vil omfatte pasienter i en tidligere linje av behandling enn nåværende godkjente indikasjon, det vil si pasienter med fjermetastaser, men før sykdommen er blitt resistent mot hormonregulering (kastrasjonsresistent)(2,3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Prostatakrefte er den mest vanlige kreftformen blant menn i Norge, ca 5000 nye tilfeller hvert år. Antall pasienter som har fjermetastaser på diagnosetidspunktet er ca 10 til 15 %. Det er et økende behandlingstilbud til disse pasientene, og stadig færre pasienter dør av prostatakrefte hvert år. Rundt 30 000 pasienter lever med prostatakrefte i Norge. Når det er påvist fjermetastaser, ansees tilstanden som uhelbredelig, allikevel lever mange pasienter godt med sin sykdom i mange år mens de mottar palliativ behandling og/eller symptomlindring (4,5).

Dagens behandling

Pasienter med påviste fjermetastaser behandles i dag med kirurgisk eller kjemisk kastrasjon. Ved truende eller manifest medullakompresjon skal kirurgisk kastrasjon utføres hos hormonterapi-naive pasienter. Behandling med parenterale østrogener kan vurderes hos pasienter med plagsomme hetetokter og/eller osteoporose. Intermitterende hormonbehandling kan overveies ved god respons og plagsomme bivirkninger. Peroral antiandrogen monoterapi kan overveies i enkelte tilfeller

der bivirkninger av kastrasjonsbehandling er uakseptable for pasienten. Andrelinjebehandling med tillegg av lavdose dexamethason eller prednisolon, eventuelt antiandrogen kan vurderes før cytostatika behandling (4).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert to norske hurtigmetodevurderinger om virkestoffet for henholdsvis første- og andrelinjebehandling av kastrasjonsresistent prostatakraft (Se Nye metoder [ID2013_036](#)) og en fullstendig metodevurdering fra 2016 hvor virkestoffet inngår som ett av flere alternativer for behandling av kastrasjonsresistent prostatakraft (Se Nye metoder [ID2014_030](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst to internasjonale metodevarsler (2,3)

Klinisk forskning

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

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
N0=1209	Abiraterone acetate + Prednisone + Androgen Deprivation Therapy (ADT)	Placebo + Androgen Deprivation Therapy (ADT)	Overall Survival (OS) og Radiographic progression-free survival (PFS)	NCT01715285 fase 3	Pågående

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<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"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

1. Preparatomtale Xytiga (abiraterone). Lastet med mai 2017: http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf
2. Abiraterone. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 09. mai fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/abiraterone/>
3. Abiraterone (Zytiga) for hormone-naïve metastatic prostate cancer – first line. (2015). Birmingham: Horizon Scanning and Intelligence Centre, NHS. Hentet 09. mai 2017 fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/abiraterone-zytiga-for-hormone-naive-metastatic-prostate-cancer-first-line/>
4. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakraft. (2015). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2358). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 09. mai 2017 fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-prostatakraft>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel 26.05.2017 Fra legemiddelverket

Siste oppdatering 08.06.2017