



Brigatinib til behandling av anaplastisk lymfom kinase (ALK) positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Luftveier, Kreft

Generisk navn: brigatinib

Handelsnavn:-

MT søker/innehaver: Takeda (1)

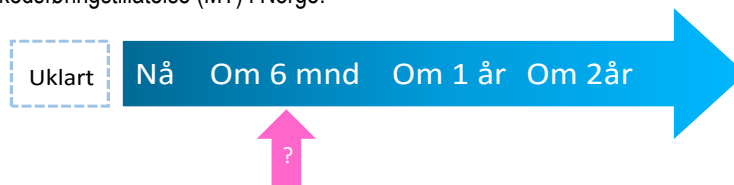
Synonymer virkestoff: AP26113

Synonymer indikasjon: ENG: Non-Small Cell Lung Carcinoma; Nonsmall Cell Lung Carcinoma; Non-Small Cell Lung Cancer; Nonsmall Cell Lung Cancer

NO: Ikke-småcellet lungekarsinom; Ikke-småcellet lungekreft

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 er lansert i USA (1).

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

Brigatinib er et nytt virkestoff til behandling anaplastisk lymfom kinase (ALK) positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Brigatinib hemmer det tumorspesifikke proteinet anaplastisk lymfom kinase (ALK) og er formulert som en oral tablett (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftform hos både menn (etter prostatakreft) og kvinner (etter brystkreft), og samlet sett er det den kreftformen som tar flest liv i Norge. Utredning fram til avklart diagnose og beslutning om behandlingsvalg tar ofte lang tid ved lungekreft, og sykdommen gir i tidlig fase lite symptomer. Det store flertall er røykere eller eksrøykere og mange av symptomene på lungekreft er ikke vesensforskjellig fra normale røykerelaterte plager. Det er like fullt viktig at utredningstid og tid til start av behandling er så kort som mulig (2,3). I 2014 ble det registrert 3019 nye tilfeller av lungekref og 2158 pasienter av sykdommen. I 2012 ble det i Norge tapt like mange leveår til lungekreft som til brystkreft, prostatakreft og tykktarmkreft sammenlagt. Ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) utgjør ca. 80 % av all lungekreft (3).

Dagens behandling (3)

Den viktigste kurative behandling er kirurgi, men bare 25 % er operable etter primærutredning. Etter operasjon varierer 5-årsoverlevelsen avhengig av stadium, men er selv for de minst utbredte (stadium Ia) kun i størrelsesorden 75 %. Pasienter med begrenset sykdom som ikke kan opereres av medisinske grunner eller ikke ønsker operasjon, skal vurderes for kurativ strålebehandling. Adjuvant kjemoterapi etter operasjon bedrer 5-årsoverlevelse med ca. 5 %. I dag anbefales fire kurer cisplatin og vinorelbin etter kurativ operasjon i stadium II-IIIa. Kjemoterapi gir objektiv remisjon hos ca. 30 % ved metastaser. Behandlingsgevinst i form av moderat økt levetid (5 måneder) og bedret livskvalitet er dokumentert. Mest anvendt kjemoterapi er cisplatin eller karboplatin samt ett av følgende legemidler: Vinorelbin, gemcitabin, pemetreksed, paklitaxel eller docetaxel.

Alle pasienter med avansert ikke-småcellet lungekarzinom, unntatt plateepitelkarzinom, testes også for EML4-ALK-translokasjoner, og ved positivitet anbefales tyrosinkinasehemmeren krizotinib i annen linje. Sannsynlighet for effekt er høy, og effektvarigheten er i størrelsesorden et år, iblant lenger. Ved resistensutvikling under krizotinib-behandling, anbefales behandling med ceritinib som er en andre-generasjons ALK-tyrosinkinasehemmer (2,3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante som omfatter virkestoffet er identifisert, metoden er en av flere nye legemidler for behandling av NSCLC (Se [Nye metoder](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante som omfatter virkestoffet er identifisert, flere relevante for indikasjonen finnes (ikke gjennomgått).

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel om virkestoffet (1).

Klinisk forskning

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

| Populasjon (N =antall deltagere) | Intervensjon | Kontrollgruppe | Hovedutfall | Studienummer* og fase | Forventet ferdig |
|--|--------------|----------------|--|---|------------------|
| Pasienter med ALK-positiv avansert NSCLC (N = 270) | Brigatinib | Krizotinib | Progresjonsfri overlevelse, objektiv responsrate og totaloverlevelse | NCT02737501 Fase III | April 2021 |

*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 checked="" type="checkbox"/> | Kommentar fra FHI: metoden er en av mange nye metoder for behandling av NSCLC. |

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|---|
| Hurtig metodevurdering | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Fullstendig metodevurdering | <input type="checkbox"/> | Kommentar fra FHI: På sikt kan det være aktuelt med en fullstendig metodevurdering som omfatter ulike behandlingsalternativer for NSCLC |

Hovedkilder til informasjon

1. Brigatinib: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 04. mai 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/brigatinib/>
2. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom.* (2017). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2544). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 06.09.2017 fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>
3. Norsk legemiddelhandbok, T2.2.2.2 Ikke-småcellet lungekarzinom (oppdatert 20.10.2016) Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/4111?expand=1>

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

Første varsel 29.08.2017 Utkast fra Legemiddelverket

Siste oppdatering 06.09.2017