



## Pomalidomid (Imnovid) i kombinasjon med bortezomib og dexametason til voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer, inkludert lenalidomid

Type metode: Legemiddel

Område: Blod, kreft

Virkestoffnavn: pomalidomid

Handelsnavn: Innovid

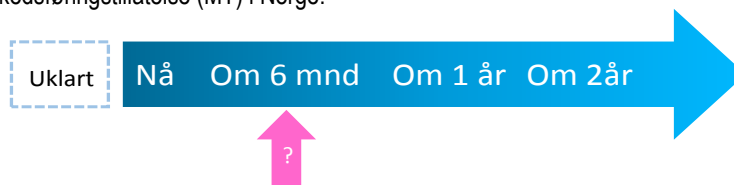
ATC-kode: L04AX06

MT søker/innehaver: Celgene Europe Ltd.(1)

Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1,2).

### Beskrivelse av den nye metoden

Pomalidomid er et immunmodifiserende virkestoff som virker mot kreft (antineoplastisk aktivitet). I behandling av benmargskreft (myelomatose) virker den på flere måter; den blokkerer utviklingen av tumorceller, forebygger utvikling av blodkar/blodforsyning i tumor og stimulerer immunforsvaret til å angripe tumorcellene (1). Pomalidomid er tidligere godkjent i kombinasjon med deksametason til voksne med tilbakevendende (residiverende) og behandlingsresistent (refraktær) myelomatose som har fått minst 2 tidligere behandlingsregimer, inkl. lenalidomid og bortezomib, og har hatt sykdomsprogresjon ved tidligere behandling(3). Den nye indikasjonen antas å omfatte bruk av pomalidomid i kombinasjon med bortezomib og deksametason til pasienter som ikke tidligere har fått bortezomib.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Benmargskreft (myelomatose) skyldes ondartet vekst av plasmaceller og dannelse av myelomceller. Plasmaceller er B-lymfocytter spesialisert for produksjon av immunoglobuliner. Når myelomcellene vokser i beinmargen kan de undertrykke produksjonen av andre normale blodceller og føre til lav blodprosent (anemi), nedsatt immunforsvar (infeksjonstendens) eller lavt antall blodplater (blødningsrisiko). De kan også påvirke balansen mellom beinnedbrytning og beinoppbygning slik at man får områder med nedsatt beintetthet (osteolytiske lesjoner), som kan føre til beinskjørhet og brudd. I 2015 ble det diagnostisert 437 nye tilfeller av myelomatose i Norge, 240 menn og 197 kvinner. Omtrent 15 % av pasientene er < 60 år og cirka 25 % er mellom 60–65 år. Færre enn 2 % er < 40 år på diagnosetidspunktet (4).

### Dagens behandling

Det foreligger et Nasjonalt pakkeforløp for myelomatose (5), og retningslinjer for behandling er gitt i Nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer, oppdatert i 2019 (6). Behandlingen som gis ved residiverende og refraktær myelomatose består av flere ulike legemidler og tar sikte på å utsette progresjon av sykdommen og forbedre livskvaliteten for pasienten. For oversikt over tilgjengelige alternative behandlingsregimer henvises det til det nasjonale handlingsprogrammet (6).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Det er [21 forslag/ID nummer](#) vedrørende legemidler og kombinasjoner av legemidler for behandling av myelomatose registrert på nyemetoder.no. To av disse ([ID2017\\_042](#) og [ID2018\\_074](#)) omfatter pomelidomid.

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (7)

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1)

#### 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
Voksne pasienter med myelomatose som hadde progrediert etter å ha gjennomgått 1-3 tidligere legemiddel-behandlingsregimer inkludert behandling med lenalidomid. (N=559)	Pomalidomide 4 mg peroralt, bortezomib 1,3 mg/m <sup>2</sup> subkutant og dexametason 20 mg eller 10 mg peroralt	Bortezomib 1,3 mg/m <sup>2</sup> subkutant og dexametason 20 mg eller 10 mg peroralt	Progresjonsfri overlevelse, total overlevelse, bivirkninger, responsrate, varighet av respons.	<a href="#">NCT01734928</a> OPTIMISM Fase III	April 2022

\*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"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

### Hovedkilder til informasjon

- 1) Pomalidomide (Imnovid) with bortezomib and dexamethasone for relapsed or refractory multiple myeloma- second line and beyond. (September 2017). (Evidence Briefing).Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory. 5. februar 2019 fra: [http://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/migrated\\_new/13690-Pomalidomide.pdf](http://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/migrated_new/13690-Pomalidomide.pdf)
- 2) Committee for medicinal products for human use (CHMP): Draft agenda for the meeting on 10-13 December 2018; hentet 28.01.2019 fra: [https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-10-13-december-2018\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-10-13-december-2018_en.pdf)
- 3) Preparatomtale Pomalidomid. Hentet 5. februar 2019; <https://www.felleskatalogen.no/medisin/spc-immovid-celgene-585996>
- 4) Myelomatose; Oncolex. Hentet 5. februar 2019. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/Myelomatose>
- 5) Pakkeforløp for myelomatose, Helsedirektoratet. Hentet 5.februar 2019, oppdatert 1.august 2016. Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/pakkeforlop-for-myelomatose>
- 6) Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2542). Oslo: Helsedirektoratet; 2019. Hentet 5. februar 2019, Tilgjengelig fra: <http://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-maligne-blodsykdommer>
- 7) Pomalidomide in combination with bortezomib and dexamethasone for treating relapsed or refractory multiple myeloma (ID1358). (04. oktober 2018). (In development [GID-TA10367]). National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 05.februar 2019, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10367>

Dato for første publisering	13.02.2019
Siste oppdatering	13.02.2019

