



# Abiraterone (Zytiga) til behandling av nylig diagnostisert høy risiko metastatisk hormon sensitiv prostatakraft i kombinasjon med androgen deprivasjonsterapi

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Kreft

Generisk navn: abiraterone

Handelsnavn: Zytiga

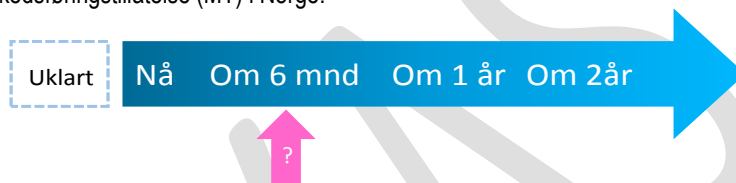
MT søker/innehaver: Janssen –Cilag International Ltd

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

Synonymer indikasjon: NO: Svulster i prostata; Prostatakraft; 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 markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Zytiga har Norsk MT og er tidligere godkjent for bruk sammen med prednison eller prednisolon til: Behandling av metastaserende, kastrasjonsresistent prostatakraft 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 prostatakraft hos voksne menn med sykdomsprogresjon under eller etter et docetakselbasert kjemoterapiregime (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

Abirateronacetat (Zytiga) omdannes in vivo til abirateron, en hemmer av androgenbiosyntese. Hemming av den androgene biosyntesen reduserer serum testosteronnivået. Spesifikt hemmer abirateron enzymet 17 alfa-hydroksylase/C17,20-lyase (CYP17) selektivt. Androgenfølsomme prostatakarsinomer responderer på behandling som reduserer androgennivået, og tumortilveksten bremses (1). Det antas at indikasjonsutvidelsen vil omfatte pasienter i en tidligere linje av behandling enn nåværende godkjente indikasjon, det vil si pasienter med fjernmetastaser, men før sykdommen er blitt kastrasjonsresistent.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Prostatakraft er den mest vanlig kreftformen blant menn i Norge, ca 5000 nye tilfeller hvert år. Antall pasienter som har fjernmetastaser på diagnosetidspunktet er ca 10-15 %. Det er et økende behandlingstilbud til disse pasientene, og stadig færre pasienter dør av prostatakraft hvert år. Rundt 30 000 pasienter lever med prostatakraft i Norge. Når det er påvist fjernmetastaser ansees tilstanden som uhelelig, allikevel lever mange pasienter godt med sin sykdom i mange år mens de mottar palliativ behandling og/eller symptomlindring (3) (4).

## Dagens behandling

Pasienter med påviste fjernmetastaser behandles i dag med kirurgisk eller kjemisk kastrasjon. Ved truende eller manifest medullakompresjon skal kirurgisk kastrasjon utføres hos hormonterapi-naive pasienter. Behandling med parenteral 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. Andrelinje behandling med tillegg av lavdose dexametason eller prednisolon, eventuelt antiandrogen kan vurderes før cytotatika behandling (3).

#### Status for dokumentasjon

##### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon/andre indikasjoner:

- Abirateron (Zytiga) til 2. linjebehandling av metastaserende kastrasjonsresistent prostatakrefte (mCRPC): Hurtig metodevurdering. (2014). Oslo: Statens legemiddelverk. Hentet fra [https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%20økonomiske%20rapporter/Z/Zytiga\\_prostatakreft%20%20linje\\_2014.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%20økonomiske%20rapporter/Z/Zytiga_prostatakreft%20%20linje_2014.pdf)

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om indikasjonen, men med et annet virkestoff/andre virkestoffer:

- Sæterdal I, et al. (2016). *Health technology assessment of the new drugs for patients with metastatic castration resistant prostate cancer*. (Report from Kunnskapssenteret 2016). Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services. Hentet fra <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/metodevurdering-for-fire-legemidler-prostatakreft.pdf>

##### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

##### Metodevarslar

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel:

- Abiraterone (Zytiga) for hormone-naive 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/>
- Abiraterone. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 09. mai fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/abiraterone/>

##### 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)	<a href="#">NCT01715285</a> fase 3	Pågående

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://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](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf)
2. Abiraterone (Zytiga) for hormone-naive 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/>

3. *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>
4. Sæterdal I, et al. (2016). *Health technology assessment of the new drugs for patients with metastatic castration resistant prostate cancer.* (Report from Kunnskapsenteret 2016). Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services. Hentet 22 mai 2017 fra <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/metodevurdering-for-fire-legemidler-prostatakraft.pdf>

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

Første varsel	26.05.2017
Siste oppdatering	26.05.2017