

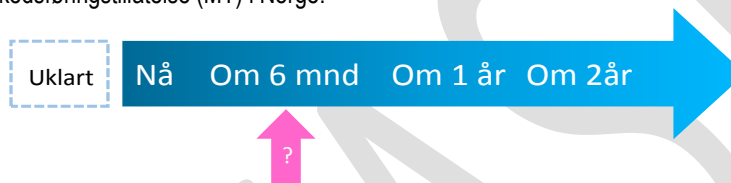


Alectinib (Alecensa) i førstelinjebehandling av avansert ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft

Kategori i MedNytt: Legemiddel
Område i MedNytt: Kreft; lunge
Generisk navn: Alectinib
Handelsnavn: Alecensa
MT søker/innehaver: Roche
Synonymer virkestoff: CH5424802; RO5424802
Synonymer indikasjon: ENG: Non-Small-Cell Lung Carcinoma; Nonsmall Cell Lung Cancer; Non-Small Cell Lung Cancer; NSCLC; NO: Ikke-småcellet lungekarsinom; Ikke-småcellet lungekreft

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 (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Overført til sykehus 1. mai 2017
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden (1)

Alectinib er forventet brukt som førstelinjebehandling av pasienter med avansert anaplastisk lymfom kinase (ALK) -positiv ikke småcellet lungekarsinom (NSCLC). Alectinib er en svært selektiv og potent hemmer av fusjonsproteiner av ALK og RET tyrosin kinase. Hemming av autofosforylering av ALK, ALK-mediert fosforylering av nedstrøms signalproteiner og celledeling av ALK-avhengige kreftceller både in vitro og in vivo, noe som leder til en inhibering av tumorens vekst og proliferasjon.

Alectinib administreres peroralt i tablettform.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos både menn og kvinner i Norge, og deles inn i to undergrupper; småcellet (SCLC) og ikke små-cellet (NSCLC). I 2014 ble det registrert 3019 nye tilfeller som er en økende insidens samtidig som at 2158 døde av sykdommen samme år. ALK-translokasjonen er påvist i 2-5 % av NSCLC pasienter, og synes å være hyppigere hos yngre ikke-røykende pasienter med avansert sykdom, men kan forekomme i alle aldre og også hos røykere (2).

Dagens behandling

Behandlingsanbefalinger for ALK-positiv NSCLC er gitt i nasjonale retningslinjer (2). Crizotinib er anbefalt som førstelinjebehandling for denne indikasjonen.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel:

- [Alectinib i førstelinjebehandling av avansert ALK positiv ikke-småcellet lungekreft \(NSCLC\)](#) (nov. 2015 –MedNytt)

- [Alectinib i andrelinjebehandling av avansert ALK positiv ikke-småcellet lungekreft \(NSCLC\) når behandling med crizotinib har sviktet](#) (aug. 2015 –MedNytt)
- *Alectinib for advanced ALK-positive, non-small cell lung cancer – first line.* (2015). Cologne: EuroScan International Network. Hentet 04. April 2017 fra: <https://www.euroscan.org/technologies/alectinib-for-advanced-alk-positive-non-small-cell-lung-cancer-first-line/> [HSRIC versjon]
- Alecensa - Non-small cell lung cancer (NSCLC); ALK +, first-line. [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 04. April 2017 fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/alectinib/>

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
N= 303 behandlingsnaive pasienter med ALK-positiv NSCLC	Alectinib 600 mg 2 ganger daglig	Crizotinib 250 mg 2 ganger daglig	Progresjonsfri overlevelse (PFS)	NCT 02075840 /(J-ALEX) Fase III	Estimert mars 2017

*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. Alectinib: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 27. februar 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/alectinib/>
2. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom.* (2016). (IS-2544). Oslo: Helsedirektoratet. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>

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

Første varsel	10.05.2017
Siste oppdatering	10.05.2017