



## Binimetinib til behandling av pasienter med inoperabelt metastatisk melanom med NRAS mutasjon

Kategori: Legemiddel

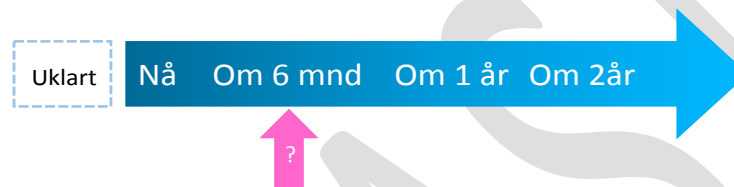
Sykdomsomsråde: Kreft, Hud, Melanom

Generisk navn: Binimetinib

Produsent: Pierre Fabre (1)

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er foreløpig ikke godkjent i EU eller USA, men er under vurdering av EMA og FDA. For mer informasjon se [SPS](#) for mer informasjon.

### 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

Binimetinib er en MEK-hemmer og forventes brukt i behandling av pasienter med inoperabelt metastatisk melanom med NRAS mutasjon. MEK, en nøkkel proteinkinase i RAS/RAF/MEK/ERK, blir aktivert i mange tumortyper, spesielt de med BRaf og NRAS mutasjoner (1). Binimetinib administreres som peroral tablett.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Malignt melanom (føflekkreft) oppstår i melanocytter, cellene som produserer pigmentfargestoffet melanin. Omkring 90 % oppstår i hud. Genetiske og miljømessige faktorer spiller en rolle i utviklingen av malignt melanom. 5 - 10 % av melanomene forekommer familiært. UV-stråling og gjentatte solforbrenninger er viktigste eksterne årsaker til utvikling av melanom. Malignt melanom i hud er blant kreftsykdommene med størst økning i forekomst. I aldersgruppen 15–54 år er dette den nest vanligste kreftformen for begge kjønn samlet. Forekomsten stiger med økende alder. Ifølge kreftregisteret var det 1719 personer, 839 menn og 880 kvinner, som fikk malignt melanom i 2013. Dette året døde 327 personer, 187 menn og 140 kvinner, av malignt melanom i Norge. I perioden 2005–2009 var 5 års relativ overlevelse for alle stadier samlet 81.5 og 95.5 for henholdsvis menn og kvinner ved diagnose før 40 års alder, mens tilsvarende rater var 74.8 og 87.4 ved diagnose etter 60-års alder (2,3).

### Dagens tilbud (4)

Kirurgi er viktig behandling ved tidlig-stadium melanom, og kan gi kurasjon. Også ved lokal og regional metastasering er kirurgi et viktig alternativ. Ved regionale metastaser og ved symptomgivende fjernmetastaser kan imidlertid strålebehandling og medikamentell behandling være aktuell. Maligne melanomer er lite følsomme for konvensjonelle cytostatika. Bare ca. 20 % viser objektiv respons på kjemoterapi, med gjennomsnittlig varighet 4–6 måneder. Det mest virksomme cytostatikum er dakarbazin. Andre cytostatika som kan gi respons er cisplatin, vinblastin og lomustin. Temozolomid kan ha bedre penetrasjon over blod-/hjernebarriæren og benyttes derfor ved manifeste hjernemetastaser.

Ca. 50 % av alle melanomer har mutasjon i BRaf-genet (såkalt V600-mutasjon), og disse vil kunne ha nytte av vemurafenib eller dabrafenib som begge har godkjenning som monoterapi ved BRaf V600 mutasjonspositiv, inoperabelt eller metastaserende melanom eller i kombinasjon med MEK-hemmerene kobimetinib og trametinib.

Immunmodulerende behandling med monoklonale antistoffer, såkalte immun-sjekkpunkt-hemmere, kan også være aktuelt ved inoperabel eller metastaserende sykdom. Ipilimumab er det første midlet i denne klassen, og har vist svært langvarige responser hos en mindre andel av pasientene. PD1-hemmere (nivolumab og pembrolizumab) har vist god effekt hos en andel av pasientene, og har godkjenning ved inoperabelt eller metastaserende malignt melanom. Bivirkingsprofilen til disse medikamentene er mildere enn det man har sett med ipilimumab, men alvorlige immunrelaterte inflammatoriske fenomener kan oppstå også her.

#### Status for dokumentasjon

#### Norsk metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vi har identifisert et metodevarsel fra [NHS](http://www.hsric.nihr.ac.uk) ([www.hsric.nihr.ac.uk](http://www.hsric.nihr.ac.uk))

#### Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med avansert inoperabelt eller metastatisk melanom som er NRAS-mutasjons positive (n=402)	Binimetinib 45 mg x 2	Dacarbazine	PFS, OS	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01763164">NCT01763164</a>	Mars 2017

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

#### Hvilke aspekter er 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 er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

#### Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- [www.sps.nhs.uk](http://www.sps.nhs.uk)
- Kreftregisteret Cancer in Norway 2013 - Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway.
- Helsedirektoratet Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av maligne melanomer; 2015
- [www.legemiddelhandboka.no](http://www.legemiddelhandboka.no)

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

Første varsel 28.02.2017

Siste oppdatering 09.03.2017