



Brentuksimab vedotin (Adcetris) til behandling av voksne pasienter med CD30+ Hodgkins lymfom (HL) med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Kategori: Legemiddel

Sykdomsområde: Hodgkins Lymfom

Generisk navn: Brentuksimab vedotin

Produktnavn: Adcetris

Produsent: Takeda Pharma AS

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden fikk markedsføringstillatelse (MT) i EU i mai 2016 og i juni i Norge. Metoden fikk MT i USA august 2015. Virkestoffet er fra før godkjent og tatt i bruk til behandling av pasienter med tilbakefall av CD30+ HL og storcelle anaplastisk non-Hodgkins lymfom. For mer informasjon se [SPS \(1\)](#).

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

Adcetris er indisert til behandling av voksne pasienter med CD30+ HL med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter ASCT. Denne indikasjonen ble godkjent av det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) mai 2016. Brentuksimab vedotin er et antistoff-legemiddelkonjugat (ADC) som avgir et antineoplastisk middel som fører til selektiv apoptotisk celledød i CD30-uttrykkende tumorceller. Prekliniske data antyder at den biologiske aktiviteten til brentuksimab vedotin kommer fra en prosess i flere trinn. Binding av ADC til CD30 på celleoverflaten initierer internalisering av ADC-CD30-komplekset, som deretter entrer det lysosomale kompartementet. Inne i cellen frigjøres ett virkestoff, MMAE, ved hjelp av proteolytisk spalting. Binding av MMAE til tubulinet forstyrrer mikrotubulinetverket i cellen, induserer cellesyklusstans og fører til apoptotisk død av den CD30-uttrykkende tumorcellen. Adcetris administreres som intravenøs infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lymfom er den vanligste formen for kreft i blod- og lymfesystemet. Maligne lymfomer utgjør ca. 4 % av alle nye krefttilfeller, og insidensen er økende. Lymfom deles inn i to hovedgrupper:

- Hodgkins lymfom (HL)
- Non-Hodgkins lymfom (NHL)

Både for HL og NHL er høy alder, B-symptomer og nedsatt allmenntilstand funnet å være forbundet med redusert kreftspesifikk overlevelse.

Det ble diagnostisert 141 tilfeller i Norge i 2012 og insidensen har vært relativt stabil over tid. Overlevelsen ved HL har bedret seg betydelig gjennom de siste 50 årene og samlet 5-års overlevelse er på nærmere 90 % og bedre for pasienter under 60 år. Dette anses å skyldes effektive cytostatikaregimer og bedret bruk av strålebehandling, men også en mer fullstendig utredning slik at pasientene kommer i riktig behandlingskategori (2). Omtrent 8-10 pasienter i Norge har per år et residiv av HL og kan være kandidater for høydosebehandling med autolog stamcellestøtte (HMAS). HMAS er en kurativ behandling for disse. Omlag 60 % av pasientene forblir i langtids remisjon etter HMAS.

Dagens tilbud

Behandlingen av klassisk lymfom avhenger av hvilket stadium pasienten har. Det henvises til retningslinjene for nærmere beskrivelse av behandling av de ulike stadium (2). Pasienter under 65 år med første residiv (etter kjemoterapi som primærbehandling) eller med andre eller senere residiv er aktuelle for (HMAS). Helbredelse er fortsatt mulig etter første residiv, og i noen tilfeller også ved senere residiver. Prognosen er bedre desto lengre tid etter primærbehandlingen residivet oppstår.

De nasjonale retningslinjene anbefaler ved residiv sykdom etter HMAS gjentatte regimer som CEKP, BOP, gemcitabin, og trofosamid. Brentuksimab vedotin er et effektivt og lite toksisk behandlingsvalg for denne pasientgruppen. Lokal strålebehandling kan gi god palliasjon ved kjemoresistent sykdom.

Status for dokumentasjon

Norsk metodevurdering

Denne metoden er ikke tidligere vurdert i Norge men virkestoffet er vurdert for annen indikasjon, se [Nye metoder](#) (3) for fullstendig oversikt.

Legemiddelverket har ikke identifisert utenlandsk metodevarsel for denne metoden.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N = 329 med forhøyet risiko for tilbakefall eller progresjon etter ASCT	Brentuksimab vedotin + BSC	Placebo + BSC	Progresjonsfri overlevelse	NCT01100502	April 2020

*ClinicalTrials.gov Identifier 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:

- <https://www.sps.nhs.uk/medicines/brentuximab-vedotin/>
- <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/lymfom/forord>
- <https://nyemetoder.no/sok/?k=adcetris&Source=https%3A%2F%2Fnyemetoder%2Eno%2F>

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

Første varsel	08.12.2016
Siste oppdatering	08.12.2016