



Brigatinib til behandling anaplastisk lymfom kinase (ALK) positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Luftveier, Kreft

Generisk navn: Brigatinib

Handelsnavn:

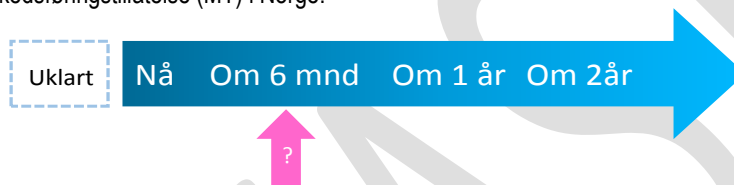
MT søker/innehaver: Takeda (1)

Synonymer virkestoff: AP26113

 Synonymer indikasjon: ENG: Non-Small Cell Lung Carcinoma; Nonsmall Cell Lung Carcinoma; Non-Small Cell Lung Cancer; Nonsmall Cell Lung Cancer
 NO: Ikke-småcellet lungekarinom; Ikke-småcellet lungekreft

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden er lansert i USA (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 (1)

Brigatinib er et nytt virkestoff til behandling anaplastisk lymfom kinase (ALK) positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Brigatinib hemmer det tumorspesifikke proteinet anaplastisk lymfom kinase (ALK) og er formulert som en oral tablett.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2,3)

Lungekreft er den nest hyppigste kreftform hos både menn (etter prostatakreft) og kvinner (etter brystkreft), og samlet sett er det den kreftformen som tar flest liv i Norge. I 2012 ble det i Norge tapt like mange leveår til lungekreft som til brystkreft, prostatakreft og tykktarmkreft sammenlagt. Utredning fram til avklart diagnose og beslutning om behandlingsvalg tar ofte lang tid ved lungekreft, og sykdommen gir i tidlig fase lite symptomer. Det store flertall er røykere eller eksrøykere og mange av symptomene på lungekreft er ikke vesensforskjellig fra normale røykerelaterte plager. Det er like fullt viktig at utredningstid og tid til start av behandling er så kort som mulig.

Ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) utgjør ca. 80 % av all lungekreft. Den viktigste kurative behandling er kirurgi, men bare 25 % er operable etter primærutredning. Etter operasjon varierer 5-årsoverlevelsen avhengig av stadium, men er selv for de minst utbredte (stadium Ia) kun i størrelsesorden 75%. Pasienter med begrenset sykdom som ikke kan opereres av medisinske grunner eller ikke ønsker operasjon, skal vurderes for kurativ strålebehandling.

Dagens behandling (3)

Adjuvant kjemoterapi etter operasjon bedrer 5 års overlevelse med ca. 5 %. I dag anbefales fire kurer cisplatin og vinorelbin etter kurativ operasjon i stadium II–IIIa. Kjemoterapi gir objektiv remisjon hos ca. 30 % ved metastaser. Behandlingsgevinst i form av moderat økt levetid (5 måneder) og bedret livskvalitet er dokumentert. Mest anvendt kjemoterapi er cisplatin eller karboplatin samt ett av følgende legemidler: Vinorelbin, gemcitabin, pemetreksed, paklitaxel eller docetaxel.

Alle pasienter med avansert ikke-småcellet lungekarinom, unntatt plateepitelkarinom, testes også for EML4-ALK-translokasjoner, og ved positivitet anbefales tyrosinkinasehemmeren krizotinib i annen linje. Sannsynlighet for effekt er høy, og effektvarigheten er i størrelsesorden et år, iblant lenger. Ved resistensutvikling under krizotinib-behandling, anbefales behandling med ceritinib som er en andre-generasjons ALK-tyrosinkinasehemmer.

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 (1).

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
Pasienter med ALK-positiv avansert NSCLC (N = 270)	Brigatinib	Krizotinib	Progresjonsfri overlevelse, objektiv responsrate og totaloverlevelse	NCT02737501 Fase III	April 2021

*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. Brigatinib: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 04. mai 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/brigatinib/>
2. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom.* (2016). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2544). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 27. juni 2017 fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>
3. Norsk legemiddelhandbok, T2.2.2.2 Ikke-småcellet lungekarinom (oppdatert 20.10.2016) Tilgjengelig fra: <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/4111?expand=1>

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

Første varsel	05.07.2017
Siste oppdatering	29.08.2017