

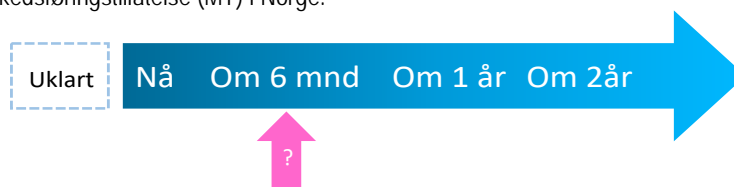


Brigatinib (Alunbrig) til førstelinjebehandling av ALK-positiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Type metode: Legemiddel
Område: Krefit; Luftveier
Virkestoffnavn: brigatinib
Handelsnavn: Alunbrig
ATC-kode: L01XE43 (Protein kinase inhibitors)
MT søker/innehaver: Takeda Pharma A/S (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (2)

Beskrivelse av den nye metoden

Brigatinib er en hemmer av det tumorspesifikke proteinet anaplastisk lymfom kinase (ALK) og er fra tidligere indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) tidligere behandlet med krizotinib. Indikasjonsutvidelsen er ventet å omfatte bruk til tidligere ubehandlede pasienter. Behandlingen administreres som tabletter (3).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos både menn og kvinner i Norge, og den vanligste kreftformen på verdensbasis. I 2016 ble det registrert 3080 nye tilfeller. Røyking er den dominerende risikofaktoren for utvikling av sykdom, men lungekreft oppstår også hos ikke-røykere. Grovt sett kan lungekreft deles inn i småcellet (SCLC) og ikke-småcellet (NSCLC) hvor sistnevnte gruppe står for flesteparten av tilfellene. 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 (4).

Dagens behandling

I henhold til nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom (utgitt desember 2018), anbefales det at pasienter med avansert ALK-positiv NSCLC får målrettet førstelinjebehandling med ALK-hemmeren alectinib (Alecenca) inntil sykdomsprogresjon (4).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon/andre indikasjoner (se Nye metoder ID2017_086)

Vi har identifisert flere norske metodevurderinger om indikasjonen, men med et annet virkestoff/andre virkestoffer (se Nye metoder ID2017_019, 2017_064 og 2017_041)

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (5,6)

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1,7)

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

| Populasjon (N =antall deltagere) | Intervensjon | Kontrollgruppe | Utfallsmål | Studienavn og nummer* (fase) | Tidsperspektiv resultater |
|---|---|---|----------------------------------|------------------------------|---|
| Tidligere ubehandlede pasienter med ALK-positiv lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) | Brigatinib 90 mg en gang daglig i 7 dager, deretter 180 mg daglig til progresjon, utolererbare bivirkninger eller død | Crizotinib 250 mg 2 ganger daglig til progresjon, utolererbare bivirkninger eller død | Progresjonsfri overlevelse (PFS) | NCT02737501 Fase III | Forventet avsluttet juli 2020 Publikasjon foreligger (8) |

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

| | |
|--|-------------------------------------|
| Klinisk effekt relativt til komparator | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sikkerhet relativt til komparator | <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"/> | Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering |
| Fullstendig metodevurdering | <input type="checkbox"/> | |

Hovedkilder til informasjon

1. *Brigatinib: Alunbrig - ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) - first-line.* (09. juli 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 01. august 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/brigatinib/>
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-24-27-june-2019-meeting_en.pdf
3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/alunbrig-epar-product-information_no.pdf
4. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom.* (2018). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2787). Oslo: Helsedirektoratet.
5. *Anaplastic Lymphoma Kinase Inhibitors for Advanced Non-Small Cell Lung Carcinoma.* (2019). (CADTH Technology Review: Optimal Use 360 Report; no. 17). Ottawa: CADTH
6. Khan M, et al. (2018). *ALK Inhibitors in the Treatment of ALK Positive NSCLC.* *Front Oncol.* doi: 10.3389/fonc.2018.00557.
7. *Brigatinib for locally advanced or metastatic, ALK-positive, non-small cell lung cancer – first line.* (april 2018). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.
8. *Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, Yang JC, Han JY, Lee JS, Hochmair MJ, Li JY, Chang GC, Lee KH, Gridelli C, Delmonte A, Garcia Campelo R, Kim DW, Bearz A, Griesinger F, Morabito A, Felip E, Califano R, Ghosh S, Spira A, Gettinger SN, Tiseo M, Gupta N, Haney J, Kerstein D, Popat S. Brigatinib versus Crizotinib in ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2018 Nov 22;379(21):2027-2039. doi: 10.1056/NEJMoa1810171. Epub 2018 Sep 25.*

Dato for første publisering 23.08.2019
Siste oppdatering 23.08.2019