



Cabozantinib (Cabometyx) til behandling av pasienter med nyrecellekarsinom etter behandling med VGFR TKI.

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Primærhelsetjenesten; kreft

Generisk navn: Cabozantinib

Produktnavn: Cabometyx

Produsent: Exelixis International UK

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:


 Metoden ble innvilget accelerated assessment i EU april 2016 og fikk markedsføringstillatelse i Europa i september 2016 i sentral prosedyre. Metoden er også godkjent av FDA. For mer informasjon om metodens prosess se [EMAs hjemmesider](#).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Cabozantinib (cabometyx) er et nytt alternativ til behandling av pasienter med avansert nyrekreft som har mottatt en tidligere behandling (VGFR TKI). Cabozantinib er en multikinease inhibitor (bl.a MET, RET og VEGFR2) som administreres peroralt (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Nyrecellekarsinom er en relativt symptomfri sykdom og 60% av tilfellene oppdages tilfeldig. Det diagnostiseres årlig rundt 850-900 nye tilfeller av nyrekreft i Norge. Av disse er omtrent 750-800 nyrecellekarsinom. Insidensen er økende. Fem års overlevelse er i Norge rundt 70 % (2).

Dagens tilbud

Kirurgi er den viktigste behandlingsformen ved nyrekreft. De siste 10-20 år er nyresparende kirurg mest vanlig. Det finnes også flere systemiske behandlinger i første og andre linje. Som førstelinjes behandling for pasienter med metastatisk eller avansert nyrecancer med klarcellet histologi anbefales Sunitinib. Annen linjes behandling bør vurderes hos pasienter som progredierer på førstelinjes behandling eller som ikke tolererer det valgte behandlingsregime og som fortsatt er i god allmenntilstand (ECOG 0-1) og er motivert for aktiv, tumorrettet palliasjon. Everolimus og Sorafenib er aktuelle behandlingsmuligheter i andre linjer (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Virkestoffet cabozantinib har fra før godkjent markedsføringstillatelse til behandling av pasienter med progressiv inoperabel lokalavansert eller metastatisk medullær tyreoidkarsinom (cabozantinib, Cometriq).

 Vi har identifisert et tidlig utenlandsk metodevarsel for cabozantinib (Cometriq): se [NHS](#)

Registrerte og pågående studier					
Effekt av cabozantinib sammenlignet med everolimus på progresjonsfri overlevelse (primært endepunkt), totaloverlevelse og objektiv responsrate hos pasienter med metastatisk nyrecellekarsinom i andre linje er undersøkt i en publisert fase-III studie (3).					
Følgende studier er identifisert via clinicaltrials.gov :					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med tidligere ubehandlet lokalavansert eller metastatisk nyrekreft (Estimert N=150)	Cabozantinib	Sunitinib	Primære: Totaloverlevelse (OS) og progresjonsfri overlevelse (PFS) Sekundært: objektiv responsrate (ORR)	NCT01835158	September 2017
Pasienter med lokalavansert eller metastatisk nyrecellekarsinom (Estimert N = 180)	Cabozantinib peroralt (PO) på dag 1-42 42 dagers syklus	- Sunitinib (PO) på dag 1-28 - Crizotinib (PO) x 2 på dag 1-42 - Vonitinib (PO) på dag 1-42 42 dagers syklus	Primært: progresjonsfri overlevelse (PFS) Sekundært: Totaloverlevelse (OS), responsrate (RR) og sikkerhet	NCT02761057	Mars 2019
*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:					
1. https://www.sps.nhs.uk/medicines/cabozantinib/					
2. https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/pakkeforlop-for-nyrekreft					
3. Choueiri, TK et al «cabozantinib versus everolimus in advanced renal-cell carcinoma».					
Første varsel	01.05.2016				
Siste oppdatering	10.11.2016				