



## Ceritinib (Zykadia) til førstelinjebehandling av anaplastisk lymfomkinase (ALK) - positiv ikke små-cellet lungekreft (NSCLC)

Kategori: Legemiddel

Sykdomsomsråde: kreft

Generisk navn: Ceritinib

Produktnavn: Zykadia

Produsent: Novartis Europharm Ltd

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er foreløpig ikke godkjent for denne indikasjonen. Metoden er godkjent for en annen indikasjon fra før. 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

Ceritinib er forventet brukt som førstelinjebehandling av pasienter med ALK-positiv NSCLC. Ceritinib er en oral selektiv og potent ALK-hemmer. Ceritinib hemmer autofosforylering av ALK, ALK-mediert fosforylering av nedstrøms signalproteiner og celledeling av ALK-avhengige kreftceller både in vitro og in vivo.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos både menn og kvinner i Norge, og deles inn i to undergrupper; småcellet (SMC) og ikke små-cellet (NSCLC). I 2014 ble det registrert 3019 nye tilfeller som er en økende insidens samtidig som at 2158 døde av sykdommen samme år. 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 (2).

### Dagens tilbud

Behandlingsanbefalinger for ALK-positiv NSCLC er gitt i nasjonale retningslinjer (2). Crizotinib er anbefalt som førstelinjebehandling for denne indikasjonen.

### Status for dokumentasjon

#### Norsk metodevurdering

Ceritinib er fra før indisert til behandling av voksne med anaplastisk lymfom kinase (ALK)-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) som tidligere er behandlet med crizotinib, men har ikke tidligere vært vurdert i Norge. Vi har identifisert et metodevarsel fra [NHS](#)

#### Registrerte og pågående studier

En fase II og en fase III studie er mest sannsynlig de viktigste studiene for denne indikasjonen, som vist i tabellen under.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 374, behandlingsnaive pasienter med ALK-positiv NSCLC	Ceritinib 750 mg daglig	Pemetreksed + cisplatin eller pemetreksed + carboplatin	Progresjonsfri overlevelse (PFS)	<a href="#">NCT01828099</a>	Juni, 2018
N=126 crizotinib naive pasienter med ALK-positiv NSCLC	Ceritinib 750 mg daglig	ingen	Overall response rate (ORR)	<a href="#">NCT01685138</a>	Juni, 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:

1. [www.sps.nhs.uk](http://www.sps.nhs.uk)
2. Helsedirektoratet: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/982/IS-2544-Lungekreftbehandlingsprogram.pdf>

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

Første varsel	20.01.2017
Siste oppdatering	02.02.2017