



Crizotinib (Xalkori) til behandling av ROS1-positive pasienter med avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Legemiddel, Kreft, Lunge, Primærhelsetjenesten, Spesialisthelsetjenesten

Xalkori®, crizotinib (Pfizer Inc)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv: [Forventet kommisjonsvedtak i EU i februar 2017]

Uklart

Nå Om 6 mnd Om 1 år Om 2 år



Metoden er under vurdering av De Europeiske Legemiddelmyndighetene) EMA (validert 26. februar 2016). FDA godkjente Xalkori 11. mars 2016 for behandling av ROS1-positive pasienter

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Norske metodevurderinger: Xalkori er tidligere metodevurdert for behandling av tidligere behandlet ALK-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft. Se [Legemiddelverkets hjemmesider](#).

Utenlandsk metodevarsel:

Se [NewDrugsOnline](#) (3)

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Forventet plassering i behandlingen

Xalkori® er tidligere godkjent for behandling av voksne med anaplastisk lymfomkinase (ALK)-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) både i første og annen linje (1). Xalkori® er også hemmer av ROS1-kinasen, som i likhet med ALK er en onkogen driver. ROS1 forekommer sjeldnere enn ALK, men resultatene ved ROS1 ser om noe ut til å være enda bedre enn hva som er tilfellet ved ALK (2). Ca 15-20 pasienter årlig (1 % av pasientene med NSCLC (2)) vil være aktuelle for behandling med crizotinib for denne indikasjonen. I dag er standard kjemoterapi alternativer for denne pasientgruppen iht. norske retningslinjer (4).

Antatt finansieringsordning

Sykehus	
Blå resept	X
Egenfinansiering	
Usikkert	

Kostnader

Godkjent maksimal pris (AUP) er:

200 mg 60 stk. (blister) 44869,70 NOK

250 mg 60 stk. (blister) 55382,40 NOK

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) Statens Legemiddelverk: [Preparatomtale Xalkori](#)
- 2) [Shaw, Alice T., et al. "Crizotinib in ROS1-rearranged non-small-cell lung cancer." New England Journal of Medicine 371.21 \(2014\)](#)
- 3) http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record_view_open.asp?newDrugID=6590
- 4) <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>

Første varsel 04.04.2016

Siste oppdatering 04.04.2016