

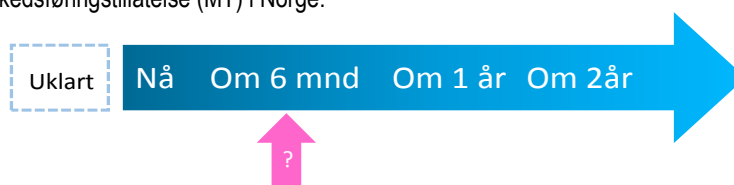


Cemiplimab ved behandling av kutant plateepitelkarsinom

Type metode: Legemiddel
Område: Hud; kreft
Virkestoffnavn: Cemiplimab
Handelsnavn:
ATC-kode: L01XC
MT søker/innehaver: Regeneron/Sanofi (1,2)
Finansieringsordning: Sykehus

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Cemiplimab er et humant monoklonalt antistoff som hemmer proteinet programmert celledød-1 (PD-1). PD-1 finnes på overflaten av aktiverte T-celler i immunsystemet, og binder seg til antigen-presenterende celler (PD-L1). PD-L1 kontrollerer T-cellene ved å slå dem av slik at T-cellene ikke kan entre tumoren, og fremme tumorvekst. Cemiplimabs hemming av PD-1 blokkerer interaksjonen mellom PD-1 reseptor og PD-L1, og forsterker på denne måten T-cellers evne til å bryte ned tumorceller.

Cemiplimab administreres intravenøst (2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Plateepitelkarsinomer, non-melanom hudkreft, utgår fra basalcellelaget i overhuden (epidermis). Disse kan gi både lokale plager, og spre seg med lymfe og blod. Fjernspredning skjer oftest til lunge, lever og skjelett. For plateepitelkarsinom er prognosen god ved lokalisert sykdom, men risikoen for spredning med lymfe eller blod er høyere. Ved spredning med blod er sykdommen i prinsippet inkurabel(3).

Av plateepitelkarsinom var det i 2015 registrert 1884 tilfeller, 1044 menn og 840 kvinner. Forekomsten øker med økende alder

Dagens behandling

Primærbehandling ved non-melanom hudkreft består av kirurgi (hovedbehandling), strålebehandling og fotodynamisk behandling (PDT). Målsettingen ved kirurgi er å forhindre lokalt residiv og videre spredning av sykdom. Valg av behandling er avhengig av lokalisasjon, størrelse og tilleggslidelser. Frysing/varmebehandling benyttes på indikasjon av hudlege. Cytostatika brukes kun som symptomlindring og der det foreligger systemisk spredning. Metotreksat og platinaholdig cytostatika er de viktigste gruppene medikamenter som brukes. Pasienter som uttrykker epidermal vekst faktor reseptor (EGFR), kan EGFR-antistoff være en behandlingsmulighet (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det pågår et relevant internasjonalt prosjekt (4).

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1, 2).

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
Pasienter over 18 år med avansert kutant plateepitelkarsinom hvor kirurgi og stråling er kontraindisert (N= 182)	Gruppe 1: metastatisk kutant platecellekarsinom (CSCC) med fjernspredning eller lymfeknuter. Cemiplimab i.v. annenhver uke Gruppe 2: lokalavansert CSCC, Cemiplimab i.v. annenhver uke Gruppe 3: metastatisk CSCC med fjernspredning eller lymfeknuter. Cemiplimab i.v. hver 3. uke	Ingen	Total respons rate, tidsramme på 96 uker	NCT02760498 , Fase II (ikke randomisert, åpen studie)	Rekruttering pågår, studien er estimert å avsluttes i 2020.

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt virkestoff ved behandling av kutant plateepitelkarsinom
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"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

1. *Cemiplimab: Advanced cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) - first-line.* (01. mai 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 10. august 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/cemiplimab/>
2. *Cemiplimab for advanced cutaneous squamous cell carcinoma – first line.* (oktober 2017). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.
3. Oslo universitetssykehus HF, hentet 20.08.2018 fra: <http://oncolex.no/Hud?lg=print>
4. *Cemiplimab for treating cutaneous squamous cell carcinoma [ID1367].* (In development [GID-TA10304]). National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 13. august 2018, fra www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10304

Dato for første publisering 17.09.2018
Siste oppdatering 17.09.2018