



# Dabrafenib (Tafinar) i kombinasjonsterapi med trametinib til behandling av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten, Lunge, Kreft

Generisk navn: Dabrafenib

Produktnavn: Tafinar

Produsent: Novartis

Søketermer/synonymer:

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Dabrafenib er fra før godkjent for behandling av avansert melanom med BRAF V600 mutasjon. Dabrafenib har foreløpig ikke godkjenning for gjeldende indikasjon i Norge, EU og USA. For mer informasjon om indikasjonen og status, se [newdrugsonline](#).

## 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

Dabrafenib er en BRAF-kinasehemmer som inaktiverer virkningen av MEK. Ved å hemme MEK signalering hemmes signalveien som er avgjørende for proliferasjon av tumorceller. Dabrafenib gis oralt i tablettform. Per i dag benyttes dabrafenib som monoterapi eller i kombinasjon med trametinib i behandling av avansert føflekkreft med BRAF V600 mutasjon.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Det søkes om bruk av dabrafenib for pasienter med BRAF V600 mutasjonspositiv lungekreft, inoperabel eller med spredning (metastaserende karsinom). I Norge er lungekreft den nest hyppigste kreftformen hos menn og den tredje hyppigste hos kvinner og forekomsten øker. De fleste av de som blir rammet av lungekreft, er mellom 50 og 70 år. I 2012 ble det diagnostisert 2909 nye lungekrefttilfeller. 4 av 5 lungekreftpasienter har ikke-småcellet lungekreft. Røyking er årsak til lungekreft i 8 av 10 tilfeller. Rundt 78 % av nydiagnostiserte pasienter har avansert (stadium III eller IV) sykdom, dvs ikke kurerbart ved diagnose. Ca 2 % av alle pasienter med ikke-småcellet lungekreft har mutasjon i BRAF-genet, og vil kunne ha nytte av behandlingen. Trolig vil norsk pasientgrunnlag ligge et sted mellom 20-40 pasienter per år (1).

## Dagens tilbud

Dagens behandling er avhengig av sykdommens stadium, sykdommens spredning og pasientens helsetilstand. Behandling vil inkludere kirurgi, stråleterapi, kjemoterapi som docetaxcel og legemidler som erlotinib, gefitinib eller crizotinib.

## Status for dokumentasjon

## Metodevurdering

Metoden har tidligere blitt vurdert i en fullstendig metodevurdering i behandling av [malignt melanom](#), og er tatt i bruk.

### Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N = 174 pasienter med histologisk eller cytologisk bekreftet ikke-småcellet kreft i lunge (NSCLC) stadium IV (ifølge AJCC Staging syvende utgave)	Dabrafenib 150 mg 2 ganger daglig	Dabrafenib 150 mg 2 ganger daglig. Pluss Trametinib 2 mg 1 gang daglig	Overall respons rate (ORR)	<a href="#">NCT01336634</a>	Januar 2016

\*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. [helsenorge](#)

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

Første varsel	31.08.2016
Siste oppdatering	05.09.2016