



## Denosumab (Xgeva) til behandling av malign hyperkalsemi hos pasienter som er refraktære for intravenøse bisfosfonater

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: Denosumab

Produktnavn: Xgeva

Produsent: Amgen Europe B.V.

Søketermer/synonymer:

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Denosumab (Xgeva) er godkjent for andre indikasjoner i Norge og EU. For gjeldende indikasjon er denosumab foreløpig ikke godkjent men er under vurdering av det europeiske legemiddelverket (EMA). For mer informasjon om denosumab, se [EMA](#) sine hjemmesider.

### 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

Denosumab (Xgeva) er et humant monoklonalt antistoff (IgG2). Denosumab gjenkjenner og bindes med høy affinitet og spesifisitet til RANKL (receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand). Dette forhindrer RANKL/RANK-interaksjonen og fører til at osteoklastene reduseres i antall og funksjon, noe som reduserer benresorpsjon og kreftindusert destruksjon av ben. Hos pasienter med fremskredne maligniteter i skjelettet, resulterer s.c. dosering av denosumab, administrert enten hver 4. eller hver 12. uke, i en hurtig reduksjon i benresorpsjonsmarkører (uNTx/Cr, serum CTx), med mediane reduksjoner på ca. 80 % for uNTx/Cr innen 1 uke, uavhengig av tidligere bisfosfonatbehandling eller baseline uNTx/Cr-nivå (1). Denosumab administreres som subkutan injeksjon.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Hyperkalsemi er definert som:

- Lett: ved fritt kalsium 1,34–1,50 mmol/l
- Moderat: ved fritt kalsium 1,51–1,70 mmol/l
- Alvorlig: ved fritt kalsium 1,71–2,00 mmol/l
- Hyperkalsemisk krise: ved fritt kalsium > 2,00 mmol/l

Hyperkalsemi sees ved en rekke forskjellige grunnlidelser. Malignitet og primær hyperparatyreoidisme utgjør ca. 90 % av tilfellene. Malignitet er hyppigste årsak hos hospitaliserte pasienter med vanligvis lunge- og brystkreft, myelom og leukemi. Symptomene avhenger av underliggende årsak, graden av hyperkalsemi og hvor raskt tilstanden har utviklet seg. Kronisk lett hyperkalsemi er ofte asymptomatisk, men dersom dette utvikler seg raskt, kan pasienten få alvorlige symptomer. Moderat hyperkalsemi gir som regel symptomer (2).

### Dagens tilbud

Behandlingen er avhengig av alvorlighetsgrad av symptomer og underliggende årsak. Behandling påbegynnes umiddelbart ved symptomatisk eller alvorlig hyperkalsemi. Pasienter med hyperkalsemisk krise innlegges på overvåkingsavdeling. Underliggende sykdom behandles om mulig. Bisfosfonater er kun aktuelt ved kjent eller mistenkt malignitet. Pasienten må være godt hydrert før og under administrering av bisfosfonater. Bisfosfonater hemmer osteoklastaktivitet (2).

#### Status for dokumentasjon

##### Metodevurdering

Denosumab (Xgeva) har tidligere vært metodevurdert for behandling av skjelettrelaterte hendelser [ID2014\\_003](#).

#### Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med forhøyet serum kalsium (33)	Denosumab	n.a.	Andel individer med respons definert som serumkalsium $\leq$ 11,5 mg/dL (2.9 mmol/L) innen 10 dager etter første dose av denosumab	NCT00896454	August 2013 (publisert)

\*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 checked="" 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.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)
- (2) [www.legemiddelhandboka.no](http://www.legemiddelhandboka.no)

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

Første varsel 13.09.2016

Siste oppdatering 13.09.2016