

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### Degarelix (Firmagon)

- til behandling av hormonavhengig avansert prostatakraft, og behandling av høyrisiko lokalisert og lokalavansert hormonavhengig prostatakraft i kombinasjon med stråleterapi
- som neoadjuvant behandling før stråleterapi hos pasienter med høyrisiko lokalisert eller lokalavansert prostatakraft

#### 1.1 Oppsummering

Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

#### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L02BX02  
Virkestoffnavn: Degarelix  
Handelsnavn: Firmagon  
Legemiddelform: Pulver og væske til injeksjonsvæske  
MT-søker/innehaver: Ferring Pharmaceuticals (1, 4)

#### 1.3 Metodetype

- Legemiddel  
 Annet:
- #### 1.4 Tag (merknad)
- Vaksine  
 Genterapi  
 Medisinsk stråling  
 Companion diagnostics  
 Annet:

#### 1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

#### 1.6 Fagområde

Kreftsykdommer; Kreft i nyrer, urinveier og mannlige kjønnsorganer

#### 1.7 Bestillingsanbefaling

- Metodevurderinger**
- Fullstendig metodevurdering  
 Hurtig metodevurdering (CUA)  
 Forenklet vurdering  
 Avvente bestilling  
 Ingen metodevurdering  
**Kommentar:**

#### 1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator  
 Sikkerhet relativ til komparator  
 Kostnader / Ressursbruk  
 Kostnadseffektivitet  
**Kommentar:**
- Juridiske konsekvenser  
 Etske vurderinger  
 Organisatoriske konsekvenser  
 Annet

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://Om MedNytt).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Prostatakreft (kreft i blærehalskjertelen) er den vanligste formen for kreft blant norske menn, og rundt 5000 nye tilfeller diagnostiseres årlig (2). Symptomer på prostatakreft kan være vannlatingsbesvær, blod i urinen, tretthet og vekttap, men kan også være helt fraværende, særlig i tidlig fase. Smerter fra skjelettet kan være symptom på spredning av sykdommen (3). I mange tilfeller er prostatakreft en relativt ufarlig sykdom, mens det for andre kan være en aggressiv kreft som sprer seg raskt, gir komplikasjoner og kan forårsake for tidlig død (3). Pasienter med høyrisiko prostatakreft har størst risiko for tidlig død, og ubehandlet anslås det at risikoen for å dø av sykdommen innen fem år vil være om lag 20-30% (2). Det er usikkert hvor mange pasienter med høyrisiko lokalisert eller lokalavansert prostatakreft som kan være aktuell for behandling med degarelix i henhold til den aktuelle indikasjonsutvidelsen.

### Dagens behandling

Behandling av prostatakreft er beskrevet i [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakreft](#). (2). Behandling avhenger av svulstens utseende (Gleason grad), sykdommens utbredelse og omfang, og målt verdi av PSA (prostata-spesifikt antigen) i blodet. Aktuelle behandlingsmuligheter er aktiv overvåking, kirurgi, strålebehandling og hormonbehandling hvor målet er å stoppe produksjonen av testosteron. Antihormonell behandling kan brukes i kombinasjon med strålebehandling hos pasienter med intermedier og høyrisiko kreft, samt i forkant av strålebehandling der man ønsker volumreduksjon av prostata før behandlingsstart.

### Virkningsmekanisme

Degarelix er en gonadotropinfrisettende hormonantagonist, og virker ved å redusere mengden testosteron i kroppen, som prostatacellene trenger for å vokse. Legemidlet binder til gonadotropinfrisettende hormon (GnRH)-reseptorer i hypofysen og reduserer frigjøring av hormonene LH og FSH, som igjen fører til at mindre testosteron frigjøres fra testiklene (4).

### Tidligere godkjent indikasjon

Behandling av voksne mannlige pasienter med avansert hormonavhengig prostatakreft (4).

### Mulig indikasjon

- til behandling av hormonavhengig avansert prostatakreft, og behandling av høyrisiko lokalisert og lokalavansert hormonavhengig prostatakreft i kombinasjon med stråleterapi
- som neoadjuvant behandling før stråleterapi hos pasienter med høyrisiko lokalisert eller lokalavansert prostatakreft

### Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

## 3. Dokumentasjonsgrunnlag

### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en randomisert, ublindert klinisk studie:

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Pasienter med intermediær til høyrisiko prostatakraft, i forkant av strålebehandling (neo-adjuvant behandling) (N=246)	Degarelix subkutan (s.c) injeksjon hver 28. dag (dag 0: 240 mg dag 28+56: 80 mg)	Goserelin 3,6 mg s.c. implantat hver 28. dag (dag 3, 31 og 59) + bicalutamid 50 mg p.o dag 0-14	Endring fra baseline i prostatastørrelse etter 12 uker	<a href="#">NCT00833248</a> Fase 3	Avsluttet 2011

### 3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant systematisk oversikt (5-8).
Metodevarsel	- Ingen relevante identifisert

## 4. Referanser

1. Committee for medicinal products for human use (CHMP) Agenda for the meeting on 25-29 January 2021, European Medicines Agency [oppdatert 26.01.21]. Tilgjengelig fra: [Publication\\_Agenda CHMP 25-29 January 2021 \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/CTX/Agenda-25-29-January-2021)
2. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakreft](#). (Oslo: Helsedirektoratet; 2020. IS-2861).
3. Norsk Helseinformatikk; NHI. Prostatakreft [oppdatert 08.04.2020]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/kreft/mannlige-kjonnsganer-kreft/prostatakreft/>
4. Preparatomtale Firmagon. Tilgjengelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/firmagon-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/firmagon-epar-product-information_no.pdf)
5. Aichia KS, Wallis CJD, Fleshner N, Toren P. [Switching from a GnRH agonist to a GnRH antagonist in prostate cancer patients: A systematic review and meta-analysis](#). Can Urol Assoc J. 2020;14(2):36-41.
6. Secin, Fernando P. [Questionable oncologic benefits of degarelix](#). Urol Oncol. 2016;34(10):423-6.
7. Hosseini SA, Rajabi F, Akbari Sari A, Ayati M, Heidari S, Ghamary F. [Degarelix for the treatment of advanced prostate cancer compared with GnRh-Agonists: a systematic review and meta-analysis](#). Med J Islam Repub Iran. 2016 Jan 9;30:317: eCollection 2016.
8. Sciarra A, Fasulo A, Ciardi A, Petrangeli E, Gentilucci A, Maggi M, Innocenzi M, Pierella F, Gentile V, Salciccia S, Cattarino S. [A meta-analysis and systematic review of randomized controlled trials with degarelix versus gonadotropin-releasing hormone agonists for advanced prostate cancer](#). Medicine (Baltimore). 2016 Jul;95(27):e3845.

## 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
12.02.2021	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden