

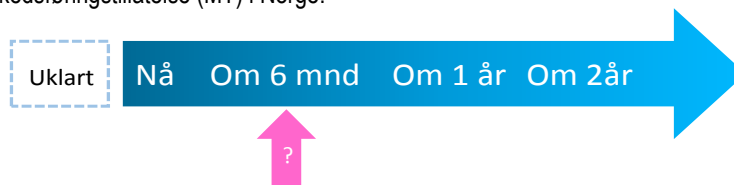


Dacomitinib til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk EGFR-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Type metode: Legemiddel;
Område: Kreft, Luftveier
Virkestoffnavn: Dacomitinib
Handelsnavn:
ATC-kode: L01XE Protein kinase inhibitors
MT søker/innehaver: Pfizer (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

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

Dacomitinib er en tyrosin kinasehemmer som blokkerer aktiviteten til epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR), et gen som normalt kontrollerer vekst og deling av celler. I lungekreftcellene er EGFR ofte overaktiv, noe som fører til ukontrollert deling av kreftceller. Ved å blokkere EGFR, bidrar dacomitinib til å redusere vekst og spredning av kreften (2). Enkelte mutasjoner i EGFR-genet, inkludert delesjon i ekson 19 (Ex19del) og substitusjon i ekson 21 (L858R), er forbundet med respons på behandling med tyrosin kinasehemmere (3).

Dacomitinib er formulert som tablett og administreres peroralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos både menn og kvinner i Norge, og på verdensbasis er det den vanligste kreftformen. I 2016 ble det registrert 3008 nye lungekrefttilfeller i Norge. For alle stadier av sykdommen var 5-års relativ overlevelse 18,7 % for menn og 25,8 % for kvinner i 2014, som er mer enn en fordobling sammenlignet med 20 år tidligere (4). Røyking er antatt årsak til lungekreft i 8 av 10 tilfeller, men andre risikofaktorer som innpusting av asbeststøv og radongass kan òg bidra til utvikling av sykdommen (3).

Lungekreft deles hovedsakelig inn i to grupper – småcellet og ikke-småcellet. Ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) utgjør majoriteten av alle tilfellene (ca 85 %), og har generelt bedre prognoser enn småcellet. Omkring 7,5 % av norske pasienter med NSCLC er EGFR-mutasjonspositive, og er dermed egnet for behandling med tyrosinkinasehemmere (3).

Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer oppdatert i 2018 som dekker indikasjonen (3). Anbefalt førstelinjebehandling for pasienter med lokalavansert eller metastatisk NSCLC og påvist mutasjon i EGFR-genet er tyrosin kinasehemmere (erlotinib, gefitinib eller afatinib) som monoterapi.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert fire norske metodevurderinger om indikasjonen, men med andre virkestoff:
Se nye Metoder [ID2015_020](#), og [ID2018_005](#) og eldre metodevurderinger under blåresept (5,6)

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (7)
Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (8)

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1, 2, 9).

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
Første linje NSCLC med EGFR aktiverende mutasjoner (N=452)	Dacomitinib 45 mg daglig	Gefitinib 250 mg daglig	PFS vurdert av Independent Review Committee	ARCHER (fase III) NCT01774721	Pågående, planlagt avsluttet i mars 2019 (Resultater foreligger)

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
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"/>

Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Metoden er en av flere legemidler for behandling av EGFR positiv ikke-småcellet lungekreft. Det kan være behov for en fullstendig metodevurdering knyttet til de ulike behandlingsoverordnede alternativene.

Hovedkilder til informasjon

- 1) Dacomitinib. (06. april 2018). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 01. august 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/dacomitinib/>
- 2) Dacomitinib for locally advanced or metastatic EGFR positive non-small cell lung cancer – first line. (september 2015). Birmingham, UK: NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre.
- 3) Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom (oppdatert 17.07.2018) (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2745). Oslo: Helsedirektoratet.
- 4) Årsrapport 2016 med resultater og forbedringstiltak fra Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft. Oslo: Krefregisteret, 2017. Hentet 24.01.2018. Tilgjengelig fra: https://www.krefregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2017/arsrapport-2016_lungekreft.pdf
- 5) Statens Legemiddelverk; Metodevurdering Iressa: Hentet 06.09.2018 fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/I/Iressa_ikkesm%C3%A5celletlungekreft_2011.pdf
- 6) Statens Legemiddelverk; Metodevurdering Tarceva: Hentet 06.09.2018 fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/T/Tarceva_NSCLC_2012.pdf
- 7) Zhang Y, et al. (2017). Therapeutic Efficacy Comparison of 5 Major EGFR-TKIs in Advanced EGFR-positive Non-Small-cell Lung Cancer: A Network Meta-analysis Based on Head-to-Head Trials. Clin Lung Cancer. 18(5), e333-e340.
- 8) Dacomitinib for untreated EGFR-positive non-small-cell lung cancer (ID1346). [Technology appraisal guidance in progress.] National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 01. august 2018, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10350>
- 9) [Orientering om nyt legemiddel: Dacomitinib: Horizon Scanning](#). (21. juni 2018). København: Amgros.

Dato for første publisering 17.09.2018
Siste oppdatering 17.09.2018

