



Eribulin (Halaven) i behandling av bløtvevssarkom

Legemiddel, spesialisthelsetjeneste og Kreft

Eribulin/Halaven (Eisai Europe Ltd.):

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:

MT i Norge:

Uklart

Nå Om 6 mnd Om 1 år Om 2 år

?

Eribulin er allerede implementert i Norge til behandling av lokal eller metastatisk spredning av brystkreft som har progrediert etter minst to kjemoterapikurer mot avansert sykdom. Det søkes nå om behandling av bløtvevssarkom

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Det foreligger en norsk metodevurdering for indikasjonen «behandling av lokal eller metastatisk spredning av brystkreft som har progrediert etter minst to kjemoterapikurer mot avansert sykdom (www.nyemetoder.no). Det er ikke identifisert metodevurdering for omsøkte indikasjon.

Legemidlet for omsøkte område er omtalt på New Drugs Online Report for eribulin.

Publisert forskning

Vi er har ikke identifisert fagfelleverderte publikasjoner fra kliniske studier.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe ¹	Utfallsmål	Studienummer ²	Forventet ferdig
Pasienter med bløtvevssarkom som har fått behandlet (51)	Eribulin	N.A.	Primært endepunkt er ogresjons fri rate ved 12 uker (Fase II)	NCT01458249	April 2016
Pasienter med bløtvevssarkom (450)	Eribulin	Dacabazine	Primært endepunkt er totaloverlevelse (Fase III)	NCT01327885	Februar 2016

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Metoden

Metoden er en eksisterende metode som søker om ny indikasjon

Eribulin er en hemmer (ikke taxan) av mikrotubulodynamikk tilhørende halikondringgruppen av antineoplastiske midler. Det er en strukturelt forenklet syntetisk analog av halikondrin B, et naturprodukt isolert fra den marine svampen Halichondria okadai. Eribulin hemmer mikrotubulis vekstfase uten å påvirke avkortningsfasen og sekvenserer tubulin til ikke-produktive aggregater. Eribulin utøver sin effekt via en tubulinbasert antimitosemekanisme som medfører blokkering av G2/M celledyklus, brudd i mitosestråder og til slutt celledød ved apoptose etter langvarig mitoseblokkering (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Det søkes nå om bruk av eribulin til behandling av bløtvevssarkom.

Bløtvevssarkom opptrer i alle aldersgrupper, gjennomsnittsalder er cirka 60 år. Sykdommen forekommer noe hyppigere hos menn enn kvinner. Bløtvevssarkom kan oppstå hvor som helst i kroppen, men vanligste lokalisasjon er underekstremitetene, som utgjør cirka 45 % av tilfellene (2).

Dagens tilbud

De mest vanlige behandlingsmetodene ved bløtvevssarkom er

<ul style="list-style-type: none"> ●operasjon ●hos enkelte; strålebehandling før eller etter operasjon for å redusere risikoen for tilbakefall av sykdommen. Strålebehandling brukes noen ganger også ved avansert kreft, når operasjon ikke er mulig. ●cellegift i noen tilfeller før og etter operasjon, men er mest effektivt mot bløtvevssarkomer hos barn. <p>Valg av behandling avhenger av om sykdommen har spredt seg og sarkomets type og plassering, samt allmenn helsetilstand (3).</p>	
Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)	
Klinisk effekt	
Dødelighet: Studien NCT01327885 har totaloverlevelse som primærutfallsmål.	
Sykelighet: Studien NCT01458249 her progresjonsfri overlevelse som primærutfallsmål.	
Risiko/bivirkninger	
Sikkerheten til eribulin ble evaluert hos 762 pasienter som deltok i fase III-studien EMBRACE, og to fase II-studier. De vanligste bivirkningene av alle grader var nøythropeni (55 %), tretthet/asteni (53 %), alopeci (45 %), perifer nevropati (32 %) og kvalme (35 %). (1) (4).	
Kostnader	
Halaven har følgende godkjente maksimalpris: 0,44 mg/ml – 2 ml hettegl. – 3807,20 NOK	
Andre egenskaper	
Legemidlet forventes finansiert via sykehus dersom det besluttes tatt i bruk på omsøkte område.	
Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon	
<p>Varslet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under Prosedyrer MedNytt. Omtaler av legemidler er utformet i samarbeid med Statens legemiddelverk. Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.</p> <p>Hovedkilder for metodevarselet er:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Statens Legemiddelverk. Preparatomtale (SPC). 2012. 2. www.helsebibloteket.no 3. www.kreftforeningen.no 4. Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D, Blum JL, Vahdat LT, Petrakova K, et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. Lancet. 2011 Mar 12; 377(9769):914-23. 	
Første varsel	08.01.2016
Siste oppdatering	08.01.2016