



Eterinotecan pegol til behandling av brystkreft med hjernemetastaser

Kategori: Legemiddel

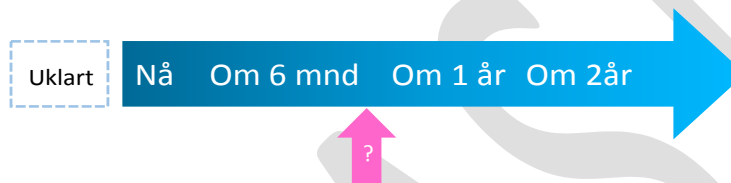
Sykdomsområde: kreft

Generisk navn: Eterinotecan pegol

Produsent: Nektar Therapeutics UK Limited

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT) for denne indikasjonen i Norge eller EU, men den er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). For mer informasjon se [SPS \(1\)](#).

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

Eterinotecan pegol er en topisomerase I hemmer, en PEGylert form av irinotecan, som er utformet for å gi kontinuerlig eksponering for SN38 (den aktive delen av irinotecan), samtidig med å redusere toksisitet forbundet med svært høy irinotecan og SN38 plasmakonsentrasjon som oppstår med direkte administrasjon. Eterinotecan pegol er forventet brukt til behandling av brystkreft med hjernemetastaser hos pasienter som er residiv eller intolerant til adjuvant eller neoadjuvant behandling. Eterinotecan pegol administreres intravenøst.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brystkreft er den hyppigste kreftformen hos kvinner, og utgjør 22 % av alle krefttilfeller hos kvinner. I 2013 fikk 3220 kvinner og 36 menn brystkreft i Norge. Brystkreft rammer først og fremst kvinner over 50 år. Prognosen ved brystkreft er sterkt avhengig av stadium, som igjen kan påvirkes av tidlig diagnostikk. Fem års relativ overlevelse hvor sykdommen er begrenset til brystet (stadium I), er for årene 2009 – 2013 98,9 %, mot 25,1 % hvis det foreligger fjernspredning på diagnosetidspunktet (2).

Dagens tilbud

Ved fjernmetastaser bør både strålebehandling og legemiddelbehandling vurderes. Docetaxel, paklitaxel, capecitabin, eribulin, vinorelbin, T-DM1, lapatinib, trastuzumab er mest brukt ved annenlinjebehandling avhengig av behandlingen gitt i førstelinje og sykdomsprofil (2).

Status for dokumentasjon

Norsk metodevurdering

Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger. Vi har identifisert et metodevarsel fra [NHS](#) ³

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
-------------------------------------	--------------	----------------	-------------	---------------	------------------

N=852, pasienter med lokal residiv eller metastatisk brystkreft som har mottatt tidligere behandling	Eterinotecan pegol 145mg/m ² q21dag, IV i 90 min.	TPC: eribulin, ixabepilone, vinorelbin, gemecitabin, paklitaxel, docetaxsel, eller nab-paklitaxsel	OS	NCT01492101	ferdig
N=70, pasienter med metastatisk eller lokalavansert brystkreft med sviktende respons på taxanbasert behandling	Eterinotecan pegol 145mg/m ² q21 dag Eterinotecan pegol 145mg/m ² q14dag	ingen	ORR	NCT00802945	ferdig

*ClinicalTrials.gov Identifier 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) SPS <https://www.sps.nhs.uk/medicines/etirinotecan-pegol/>
- 2) Nasjonale retningslinjer <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/brystkreft/11-behandling-av-metastaserende/11.1-kirurgi-ved-avansert>
- 3) NHS <http://www.hsric.nihr.ac.uk/topics/etirinotecan-pegol-for-metastatic-breast-cancer-second-or-subsequent-line/>

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

Første varsel	15.12.2016
Siste oppdatering	12.01.2017