

Metodevarsel for legemiddel

1. Status og oppsummering

Elacestrant til behandling av postmenopausale kvinner og menn med avansert eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ brystkreft.

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (1) og US Food and Drug Administration (FDA) (2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L02BA

Virkestoffnavn: elacestrant

Handelsnavn: -

Legemiddelform: tablett

MT-søker/innehaver:
Stemline Therapeutics, Inc.
(3)

1.3 Metodetype

- Legemiddel
 Annet:

1.4 Tag (merknað)

- Vaksine
 Avansert terapi (gen-/celleterapi)
 Medisinsk stråling
 Krever tilhørende diagnostikk eller medisinsk utstyr
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Kreftsykdommer;
Brystkreft

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering
 Kan være egnet for FINOSE

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

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

Statens legemiddelverk er ansvarlig for å utarbeide metodevarsler. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Alle metodevarsler publiseres av Folkehelseinstituttet i MedNytt, som er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres i tillegg på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Legemiddelverkets nettsider.

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brystkreft er den hyppigste formen for kreft hos kvinner, og rammer først og fremst kvinner over 50 år. Sykdommen karakteriseres ved svært varierende forløp, fra langsomt voksende tumorer som holder seg til brystkjertelen uten å metastasere (spre seg), til raskt voksende tumorer med tidlig fjernmetastasering (med spredning til andre steder i kroppen). Prognosen ved brystkreft er sterkt avhengig av stadium. For årene 2016–2020 var fem års relativ overlevelse 100 % ved stadium I (svulststørrelse \leq 2 cm uten spredning til lymfeknuter) mot 33.9 % hvis det forelå fjernspredning på diagnose-tidspunktet (4).

HR (hormonreseptor) og HER2 (Human Epidermal growth factor Receptor 2) er reseptorer som (over)uttrykkes i noen brystkreftceller og kan brukes som mål ved målrettet behandling.

I 2021 ble 3991 kvinner og 32 menn diagnostisert med brystkreft (5). Median alder ved diagnostetidspunkt er 62 år. I henhold til nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft er 86 % av brystkrefttilfellene østrogenreseptor-positive, 69 % progesteronreseptor-positive, og 88 % av pasientene var HER2-negative (6). Det er usikkert hvor mange norske pasienter som vil være aktuelle for metoden.

Dagens behandling

Det foreligger nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft. Denne ble sist oppdatert i januar 2023 (4). Målsettingen med systemisk behandling av avansert og metastatisk brystkreft er å hindre sykdomsprogresjon/ redusere sykdomsutbredelsen, lindre symptomer, og å forlenge overlevelsen. Ved HR-positiv metastatisk sykdom, vil det primært være grunnlag for å velge endokrin behandling fremfor cytostatika. Behandling i første og andre linje er bla. aromatasehemmer eller fulvestrant, med tillegg av CDK4/6 hemmer i en av sekvensene, ofte i første linje. Behandling med everolimus (mTOR) kombinert med annen endokrin terapi er et alternativ i andre/tredje linje.

Mange pasienter kan ha nytte av flere behandlingslinjer. Hvordan behandlingsforløpet for den enkelte pasient vil bli, avhenger både av effekt av den enkelte behandling, toksisitet og pasientens allmenntilstand (4). Det er ingen internasjonal konsensus for hvilken medikament-rekkefølge som bør benyttes.

Virkningsmekanisme	Elacestrant er en selektiv østrogen reseptor nedbryter (SERD) (2). Virkningsmekanismen innebærer en nedregulering av østrogenreseptor (ESR) proteinnivåer i kreftcellen (7).
Tidligere godkjent indikasjon	-
Mulig indikasjon	Behandling av postmenopausale kvinner og menn med avansert eller metastatisk hormonreseptor (HR)-positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2)-negativ brystkreft (1,8).
Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics	<input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis) <input type="checkbox"/> Det er på nåværende tidspunkt uavklart om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode <input checked="" type="checkbox"/> Det er ikke vurdert 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 klinisk studie:

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Postmenopausale kvinner og menn med avansert hormonreseptor positiv, HER2 negativ brystkreft som tidligere er behandlet med endokrin terapi samt CDK4/6 hemmer for avansert/metastatisk sykdom. (n=466)	Elacestrant Oralt 400 mg en gang per dag	Standard of Care (SOC): Utprøvers valg av dagens standardbehandling: Fulvestrant, Anastrozol, Letrozol eller Exemestan	Progreasjonsfri overlevelse (PFS) i ESR1 mutert populasjon PFS i hele populasjonen Totaloverlevelse (OS) i ESR1 mutert populasjon OS i hele populasjonen	NCT03778931 EMERALD Fase III	Avsluttet august 2021 Resultater foreligger.

3.2 Metodevurderinger og –varsel, nasjonalt og internasjonalt

Metodevurdering	- Ingen relevante metodevurderinger for virkestoffet er identifisert -Ingen relevante nasjonale metodevurderinger for indikasjonen som inkluderer tidligere behandling med CDK4/6, er identifisert
Metodevarsel	- Ingen relevante metodevarsel er identifisert

4. Referanser

1. European Medicines Agency, EMA. [oppdatert 16. januar 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-12-15-december-2022_en.pdf
2. Drugs.com [16. januar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.drugs.com/history/elacestrant.html>
3. ClinicalTrials.gov [oppdatert 16. januar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03778931?term=elacestrant&phase=2&draw=2&rank=1>
4. Nasjonal faglig retningslinje. Brystkreft – handlingsprogram. Helsedirektoratet. [oppdatert 11. januar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/brystkreft-handlingsprogram>
5. Cancer in Norway 2021. Krefregisteret. Tilgjengelig fra: https://www.krefregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2021/cin_report.pdf
6. Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft. Årsrapport 2021. Tilgjengelig fra: <https://www.krefregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2022/arsrapport-2021-nasjonalt-kvalitetsregister-for-brystkreft.pdf>
7. Treatment approach to metastatic hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer: Endocrine therapy and targeted agents. UpToDate [oppdatert 16. januar 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.uptodate.com/contents/treatment-approach-to-metastatic-hormone-receptor-positive-her2-negative-breast-cancer-endocrine-therapy-and-targeted-agents?search=Elacestrant&source=search_result&selectedTitle=1~2&usage_type=default&display_rank=1
8. Bidard F et al. Elacestrant (oral selective estrogen receptor degrader) Versus Standard Endocrine Therapy for Estrogen Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer: Results From the Randomized Phase III EMERALD Trial. J Clin Oncol. 2022; 40(28): 3246–3256.

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
10.02.2023	Laget metodevarsel*
14.04.2023	Endret finansieringsansvar og publisert nytt metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.