



## Fulvestrant (Faslodex) til behandling av avansert HR-positiv brystkreft

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Kreft

Generisk navn: Fulvestrant

Handelsnavn: Faslodex

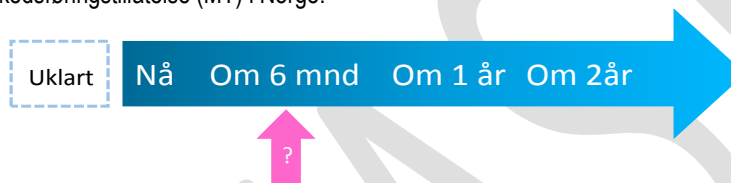
MT søker/innehaver: AstraZeneca

Synonymer virkestoff: ICI 182780; ZD 182780; ZD 9238; ZM 182780

Synonymer indikasjon: ENG: Breast Tumors; Breast Cancer; Mammary Cancer; Breast Malignant Neoplasms; Breast Carcinomas; Mammary Carcinomas; Mammary Neoplasms, NO: Brystsvulster; Brystneoplasmer; Brysttumorer; Brystkreft; Brystkarsinomer

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. 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).

### Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Den forventede indikasjon gjelder behandling av avansert østrogenreseptor positiv brystkreft hos menopausale kvinner som ikke tidligere har fått endokrin behandling. Hittil er fulvestrant godkjent til behandling av denne pasientgruppen ved tilbakefall under eller etter adjuvant antiøstrogenbehandling, eller ved sykdomsprogresjon under behandling med antiøstrogen. Fulvestrant er en østrogenreseptorantagonist. Ved å konkurrere om bindingen til østrogenreseptorer med en tilsvarende affinitet som østradiol, blokkerer fulvestrant østradiolens trofiske effekt på østrogen positive tumorer og leder til en nedregulering av østrogenreseptorprotein (ER-protein) hos tumorene. Fulvestrant administreres som intramuskulær injeksjon.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brystkreft er den hyppigste formen for kreft hos kvinner. Sykdommen karakteriseres ved svært varierende forløp, fra langsomt voksende tumorer som holder seg til brystkjertelen uten å metastasere, til raskt voksende tumorer med tidlig fjernmetastasing. Ved avansert brystkreft er fjernspredning påvist (stadium IV) og prognosen er betraktelig dårligere enn brystkreft oppdaget i et tidlig stadium, om lag 20-25 % av pasientene vil være i live etter 5 år (2). Aktuelle pasienter for fulvestrant behandling vil være postmenopausale kvinner diagnostisert med hormonfølsomme svulster med fjernmetastase.

### Dagens behandling

Nasjonale retningslinjer anbefaler individuell behandlingsregime for avansert brystkreft (3). Målet for behandlingen er symptomlindring, hindre sykdomsutbredelse og øke overlevelsen. Både aromatasehemmer (f.eks letrozol) og fulvestrant er anført som behandlingsvalg i førstelinjebehandling for denne pasientgruppen (postmenopausale kvinner med avansert HR-positiv brystkreft), da det ikke foreligger sikre data som tilsier at en spesiell behandlingsrekkefølge bør følges.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

 Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon (se [SLVs vedtak for Fluvestrant](#)).

### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt.

- Lee C et al. (2017). *Fulvestrant for hormone-sensitive metastatic breast cancer*. Cochrane Database Syst Rev. (1),CD011093 Tilgjengelig fra: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011093.pub2/full>
- Beith, J. et al. (2016). *Hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer: A systematic review of the current treatment landscape*. Asia Pac J Clin Oncol 12(Suppl 1),3-18. Sammendrag tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27001208>
- Gong DD et al. (2014). *Fulvestrant 250mg versus anastrozole 1 mg in the treatment of advanced breast cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials*. Asian Pac J Cancer Prev. 15(5), 2095-2100. Sammendrag tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24716940>

### Metodevariser

- [Fulvestrant \(Faslodex\) i førstelinjebehandling av hormonrespetor positiv brystkreft](#) (des. 2015 – MedNytt)
- *Fulvestrant (Faslodex) for advanced or metastatic, hormone-receptor positive breast cancer – first line*. (2015). Birmingham: Horizon Scanning research & Intelligence Centre. Tilgjengelig fra: <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/fulvestrant-faslodex-for-advanced-or-metastatic-hormone-receptor-positive-breast-cancer-first-line/>
- *High dose fulvestrant (Faslodex) for locally advanced or metastatic breast cancer*. (2009). Birmingham: I Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. Tilgjengelig fra: <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/fulvestrant-faslodex-high-dose-for-breast-cancer-progressive-metastatic-and-locally-advanced/>

### Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
N= 434 postmenopausale kvinner med lokalavansert eller metastatisk brystkreft uegnet for kurativ behandling	Fulvestrant intramuskulær injeksjon 250 mg	Tamoxifen 20 mg	Tid til sykdomsprogressjon (TTP)	<a href="#">NCT00241449</a>	Ferdig (Jan 2012)

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Hvilke aspekter kan være 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 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"/>	

### Hovedkilder til informasjon

1. Fulvestrant: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 27. mars 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/fulvestrant/>
2. Prognose for brystkreft: Oncolex [lest 11. april 2017]. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/Bryst/Bakgrunn/Prognose>
3. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft. Oslo: Helsedirektoratet; 2016. Tilgjengelig fra: <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/brystkreft/11-behandling-av-metastaserende/11.1-kirurgi-ved-avansert>

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

Første varsel	10.04.2017
Siste oppdatering	11.04.2017