



Inotuzumab ozogamicin til behandling av relapserende/ refraktær akutt lymfoblastisk leukemi (ALL)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; leukemi

Generisk navn: Inotuzumab ozogamicin

Produsent: Pfizer Ltd.

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknaden om markedsføringstillatelse via orphan drug prosedyre i Europa har blitt levert april 2016 og legemidlet er derfor ikke godkjent for bruk i Norge ennå (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

Inotuzumab ozogamicin (CMC-544) er et antistoff-legemiddel-konjugat (ADC) som består av det humaniserte monoklonale antistoffet inotuzumab koblet til et cytotoxisk middel (Calicheamicin). Legemiddelet virker ved å binde sin antistoff del til CD22 + antigenet som er til stede på B-celler hos alle pasienter med moden B-ALL og de fleste pasienter (> 90%) med forløper B-ALL. Bindingen leder til opptak av Inotuzumab ozogamicin inn i maligne B-celler, hvor det cytotoxiske middelet calicheamicin frigjøres og ødelegger cellene. Inotuzumab ozogamicin administreres som intravenøs injeksjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) er en aggressiv form for blodkreft der benmargen produserer raskt voksende, umodne hvite blodceller (lymfocytter) som kommer over i blodet og fortrenger normale celler i beinmarg og blod. ALL kan gå ut ifra enten B- eller T-celler. B-celle ALL klassifiseres som enten umoden B-celle (B-prekursor ALL) eller moden B-celle ALL. Symptomer på sykdommen er hematologiske forstyrrelser som anemi, mangel på blodplater og nedsatt immunsystem, samt typiske B-symptomer (feber, nattsvette). Det at leukemien er akutt innebærer et raskt progressivt forløp og forverring som krever umiddelbar behandling.

Forekomsten av sykdommen er cirka 1 av 10 000 i Europa. I Norge diagnostiseres årlig om lag 26 nye tilfeller av voksne pasienter med ALL.

Dagens tilbud

Behandling av relapserende eller refraktær B-prekursor ALL hos pasienter over 18 år vil normalt bestå av en kombinasjon eller variasjon av ulike kjemoterapiregimer. Hvis pasientene ikke har respons på behandlingen (refraktær) eller får 1. gangs tilbakefall vil neste behandling være et av flere forskjellige cytostatika regimer for å oppnå remisjon, for så å gå til allo-HSCT. Uten HSCT vil nesten alle pasienter få tilbakefall, og forventet levetid uten transplantasjon er kort (md). HSCT er ansett som den eneste måten å sikkert kunne oppnå langtidsoverlevelse. I Norge er det pasienter med komplett remisjon som er aktuelle for transplantasjon.

Mål for behandlingen med inotuzumab ozogamicin er å oppnå komplett remisjon for å kontrollere den aggressive progresjonen av sykdommen og å gi langtidsoverlevelse. Pasienter som oppnår komplett remisjon kan være kandidater for allogen stamcelletransplantasjon med kurativt potensiale.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden har ikke vært vurdert i Norge tidligere.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne (≥18 år) med positiv CD 22 uttrykk (n=325)	inotuzumab ozogamicin 0,8 til 0,5 mg / m ² IV, ukentlig, 3 ganger per syklus syklus lengde: 21-28 dager totalt antall sykluser: 6	-FLAG (fludarabine, cytarabine and G-CSF) -HIDAC (høy dose cytarabine) -cytarabine and mitoxantrone	-komplett remisjon (med eller uten fullstendig gjenoppretting av blodplater og / eller nøytrofile granulocytter). -langtidsoverlevelse	NCT01564784	Mars 2017

*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 type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input 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

- www.ema.europa.eu
- www.clinicaltrials.gov

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

Første varsel	30.09.2016
Siste oppdatering	10.10.2016