



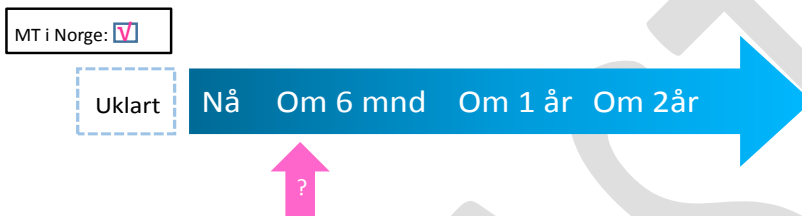
# Ixazomib til behandling av refraktær eller residiv myelomatose

Legemiddel, Kreft

Ixazomib (Takeda)

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden er så langt kun tatt i bruk i Europa i forbindelse med kliniske studier. Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT), men er under vurdering av Det europeiske legemiddelkontoret (EMA). Søknaden ble innsendt 12. juni 2015. Søknaden er innvilget «accelerated assessment procedure». Metoden ble godkjent av FDA 20. november 2015.

## Status for dokumentasjon

### Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge

### Publisert forskning

Publiserte resultater omfatter følgende studier;

- Moreau P et al. *ASH 2015, oral presentation*. Abstract #727 og PI Ninlaro, FDA (**Phase 3** Clinical study - Refraktær/tilbakefallende Myelomatose) NCT01564537. Data for denne studien er forelagt EMEA i forbindelse med søknad om MT. Studien danner grunnlaget for metoden.
- Kumar S. *Blood*. 2014;124:1047-1055. (**Phase 1** Clinical study – Refraktær/tilbakefallende Myelomatose) NCT00963820
- Richardson P, et al. *Blood* 2014; 124(7): 1038-46 (**Phase 1** Clinical study – Refraktær/tilbakefallende Myelomatose) NCT00932698
- Kumar S. *Lancet Oncol*. 2014; 15:1503-1512. (**Phase 1/2** Clinical study – Nydiagnostisert Myelomatose) NCT01217957

## Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe <sup>1</sup>	Hovedutfall	Studienummer <sup>2</sup>	Forventet ferdig
NDMM, N=701	Ixazomib or placebo +lenalidomide + dexamethasone	Phase 3, RCT	PFS	NCT01850524 TOURMALINE-MM2	June 2018
Maintenance post-ASCT in MM, N=652	Ixazomib vs placebo	Phase 3, RCT	PFS	NCT02181413 TOURMALINE-MM3	Feb 2018

Maintenance non-ASCT in MM, N=761	Ixazomib vs placebo	Phase 3, RCT	PFS	NCT02312258 TOURMALINE-MM4	Dec 2018
<b>Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud</b>					
<b>Metoden</b>					
Ny metode					
Ixazomib virker ved å hemme proteosomer. Brukes i kombinasjon med revlimid og dexametason (etablert behandling) for refraktær eller residiv myelomatose.					
<b>Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag</b>					
NINLARO er indisert for behandling av pasienter med multipelt myelom som har fått minst en tidligere behandling.					
Myelomatose innebærer malign vekst av plasmaceller. I 2013 ble det diagnostisert 380 nye tilfeller av myelomatose i Norge, 219 menn og 161 kvinner. Omtrent 15 % av pasientene er < 60 år og cirka 25 % er mellom 60–65 år. Færre enn 2 % er < 40 år på diagnosetidspunktet. Median alder for sykdommen er 69 år.					
<b>Alvorlighetsgrad</b>					
Myelomatose er en inkurabel kreftsykdom, forbundet med vesentlig redusert levetid. Median overlevelse er rundt 5 år.					
<b>Dagens tilbud</b>					
Myelomatose er fortsatt i de aller fleste tilfeller en inkurabel sykdom. Prognosen viser stor heterogenitet. Den mediane overlevelsen var 3–5 år før de nyere legemidlene kom (bortezomib, thalidomid, lenalidomid). Mye tyder på at overlevelsen fra diagnose nå er betydelig lenge.					
<b>Forventet helsegevinst, risiko, kostnader og andre mulige egenskaper (effekt og egenskaper er ikke vurdert)</b>					
<b>Klinisk effekt</b> Data hentet fra					
Studien NCT01564537 viste at progresjonsfri overlevelse var 20,6 mnd i intervensjonsgruppen sammenliknet med 14,7 mnd i placebogruppen.					
<b>Risiko/bivirkninger</b>					
Høyere forekomst av grad $\geq 3$ uønskede hendelser, hovedsakelig som resultat av trombocytopeni.					
<b>Kostnader</b>					
Ressursbruk og legemiddelpriser for Norge er foreløpig ukjent.					
<b>Andre egenskaper</b>					
Organisatoriske konsekvenser: Ninlaro er så langt den første og eneste perorale proteasomhemmer. Da Ninlaro kommer som et tillegg til et allerede oralt behandlingsregime, vil det ikke føre til et nytt behandlingsforløp for pasientgruppen. Det er usikkert hvor legemidlet vil finansieres.					
<b>Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon</b>					
Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under arkfanen <a href="#">mer om oss</a> Metodevarsler om legemidler er utformet av Statens legemiddelverk i samarbeid med Kunnskapssenteret. Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.					
Hovedkilder for metodevarselet er: <a href="http://www.oncolex.no">www.oncolex.no</a> <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
Første varsel	11.01.2016				
Siste oppdatering	11.01.2016				