



177Lu-DOTA⁰-Tyr³-Octreotate til behandling av metastatisk gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer (GEP-NET)

Kategori: Radiofarmaka

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

 Generisk navn: 177Lu-DOTA⁰-Tyr³-Octreotate

Produsent: Advanced Accelerator Applications

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er ikke tatt i bruk, men søkt MT i Norge, USA og Europa. Lutetium-177 har fått status «orphan drug» i Eu og USA. For mer informasjon om status se [Spesialist Pharmacy Service](#).

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

¹⁷⁷Lu-DOTA⁰-Tyr³-octreotate er en radiomerket somatostatin peptid analog konjugert med DOTA. Legemidlet har høy affinitet for somatostatin subtype (sst2) reseptor og binder spesifikt til maligne celler som overtrykker sst2-reseptorer. Lutetium-177 er en β-emitterende radionukleotid, med β-emisjon rundt 2 mm, slik at tumorceller drepes effektivt uten å ødelegge andre celler som ønskes bevart. Lutetium-177 administreres intravenøst. Legemidlet administreres 4 ganger med 8 uker intervall mellom administrasjonene.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

De fleste neuroendokrine svulster utgår fra lunge, magesekk, tynntarm, blindtarm, tykktarm, endetarm og bukspyttkjertel. Denne gruppen kalles "gastrointestinale" (magnetarm) neuroendokrine svulster. GEP-NET er en heterogen gruppe tumorer som har sitt opphav i celler som kan produsere hormoner og signalstoffer. NET-kreft kan påvirke kroppen på en rekke måter. Noen NET-krefttyper produserer unormalt store kvantum av hormoner og noen har et relatert syndrom, slik som carcinoid-syndrom, som betyr at hormonene forårsaker merkbare symptomer som flushing, diare, kramper, astmalignende hvesing, hjerteproblemer og forandringer i huden. Ofte kan det forekomme flere slike svulster. De er som regel små, runde, velavgrenset og langsomtvoksende. De fleste, 65-70 %, er godartede svulster som ikke gir symptomer, men 30-35 % kan være ondartede.

I 2013 ble det registrert 1214 neuroendokrine svulster i Norge, 612 nye tilfeller ble påvist hos menn og 602 hos kvinner. Basert på Kreftregisterets tall finner man fjermetastaser hos 42.1 % og lokale metastaser hos 17.5 % ved diagnostidspunktet hos pasientene med høyt differensiert svulster. De tilsvarende tallene for dem med lavt differensierte karsinomer er henholdsvis 62.4 og 23.3 %.

Dagens tilbud

Behandling er avhengig av symptomer, stadium og histologisk karakter av tumoren. Dagens tilbud består av både somatostatin analoger, kjemoterapi, biologisk behandling, operasjon og stråling. De fleste neuroendokrine svulster har

somatostatinreseptorer. Somatostatin er et generelt inhiberende peptid som har eksokrine, endokrine, parakrine og autokrine effekter. Generelt virker somatostatinanaloger best på svulster som er somatostatinreseptor positive på en oktreetidsintigrafisk undersøkelse. Den vanligste somatostatinanalogen er oktreotid. Denne har en halveringstid på cirka 90 minutter. Ved behandling av neuroendokrine svulster brukes derfor helst depot-formuleringer som Sandostatin LAR® eller Ipstyl Autogel

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Det er ikke identifisert norske metodevurderinger for metoden.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N = 230 pasienter med GEP-NET	177Lu-DOTA0-Tyr3-Octreotate og 30 mg Octreotide LAR behandling for symptomkontroll, behandling ut studien	60 mg Octreotide LAR	PFS	NCT01578239	Juli 2015

*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 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) <http://www.hsrhc.nih.ac.uk/topics/lutetium-177-for-inoperable-gastroenteropancreatic-neuroendocrine-tumours/>

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

Første varsel 03.10.2016

Siste oppdatering 10.10.2016