



# Lenalidomid (Revlimid) til behandling av pasienter med nydiagnostisert myelomatose som har gjennomgått stamcelletransplantasjon.

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: primærhelsetjenesten; kreft

Generisk navn: Lenalidomide

Produktnavn: Revlimid

Produsent: Celgene Europe Ltd.

Søketermer/synonymer:

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:


 Metoden er innvilget orphan drug status til behandling av myelomatose i EU og USA. For mer informasjon om prosessen se [SPS](#) sine hjemmesider (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

Lenalidomide (Revlimid) har godkjent indikasjon til behandling av voksne med tidligere ubehandlet myelomatose, hvor transplantasjon ikke er aktuelt, og i kombinasjon med deksametason, til behandling av voksne med myelomatose som har fått minst én tidligere behandling (2). Preparatet er formulert som kapsel og administreres peroralt. Den aktive komponenten er en annengenerasjonsanalog av talidomid med lignende immunmodulerende, antiangiogenetiske og antineoplastiske effekter som talidomid. Lenalidomid vil blant annet hemme celledeling av visse hemapoetiske tumorceller, og redusere nydannelse av blodårer til tumorcellene (3).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Myelomatose er en kreftform kjennetegnet av ukontrollert vekst i en bestemt gruppe av beinmargens celler, de såkalte plasmacellene (myelomceller). Etter hvert som sykdommen progredierer vil flere og flere av benmargens normale celler erstattes av de syke plasmacellene. Den rammende vil således utvikle symptomer som følge av anemi (tretthet, svimmelhet, nedsatt fysisk yteevne), kreftspredning (smerter og brudd i skjelettet på grunn av ansamling av kreftceller som svekker skjelettet), nedsatt immunforsvar og hyppige infeksjoner (slapphet, feber, hodepine, frysninger). 1/3 av pasienter utvikler også nyresvikt. Sykdommen er uhelbredelig, men dagens behandlingen kan bremse sykdomsutviklingen og øke overlevelsen.

## Dagens tilbud

Vedlikeholdsbehandling refererer til en forlenget administrering av aktive komponenter med lav toksisitetsprofil som forsøk på å hindre sykdomsprogresjon. Nasjonale retningslinjer har så langt ikke anbefalt vedlikeholdsbehandling etter transplantasjon, da det er uklart om effekten (overlevelse) overveier risikoen (kostnad og toksisitet).

## Status for dokumentasjon

### Metodevurdering

Lenalidomid har vært metodevurdert for andre indikasjoner av Statens legemiddelverk. Se Legemiddelverket sine [hjemmesider](#) (4).

### Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Fase III Nydiagnostiserte myelomatose pasienter med gjennomgått transplantasjon (n=614)	Lenalidomid	placebo	Post-transplant respons, OS	<a href="#">NCT00430365</a>	September 2016
Fase III Nydiagnostiserte myelomatose pasienter med gjennomgått transplantasjon (n=460)	Lenalidomid	placebo	Tid til progresjon	<a href="#">NCT00114101</a>	Ikke oppgitt

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

- 1) [www.sps.nhs.uk](http://www.sps.nhs.uk)
- 2) [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)
- 3) [www.legemiddelhandboka.no](http://www.legemiddelhandboka.no)
- 4) [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)
- 5) [NewDrugs online](#)

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

Første varsel	05.07.2016
Siste oppdatering	10.11.2016