



Humant IgG1 monoklonalt antistoff spesifisert for humant interleukin-1 alfa (MABP1) til behandling av metastatisk kolorektal kreft

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: Humant IgG1 monoklonalt antistoff spesifisert for humant interleukin-1 alfa (MABP1)

Produsent: Xbiotech Germany GmbH

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT). Metoden er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og er foreløpig ikke godkjent av FDA i USA. For mer informasjon om status se [SPS \(1\)](#) sine sider.

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

Humant IgG1 monoklonalt antistoff er først i klassen som ekte menneskelig antistoff rettet mot interleukin 1 alfa. Metoden er designet for å blokkere kreftrelatert kronisk betennelse, hemme tumorvekst og metastasering og utvikling av komplikasjoner som kakeksi hos pasienter med kolorektalkreft (CRC). Metoden administreres som intravenøs infusjon.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kolorektalkreft (CRC) er en kreftsvulst i tykk- eller endetarm, i de aller fleste tilfellene er CRC av typen adenokarsinom, en ondartet svulst utgått fra kjertellev i tarmslimhinnen. Etter hvert som sykdommen utvikler seg, kan kreftceller spre seg til andre deler av kroppen og produsere metastatiske tumorer, oftest i lymfeknuter, lever og lunger. Dette er definert som metastatisk kolorektalcancer (mCRC). I Norge er CRC den nest hyppigste kreftformen for både menn og kvinner etter prostata- og brystkreft. Helsedirektoratets retningslinjer sier at det i Norge ble det registrert over 4 000 nye tilfeller av kreft i tykk- og endetarm i 2012, og det har vært en markant økning i insidensraten for begge kjønn de siste 50 årene. I 2022-26 anslås antall nye tilfeller per år å være økt til 5 000.

Dagens tilbud

Behandlingen avhenger av sykdomsstadium og om pasienten behandles i primærsituasjon eller for residiv. Det er meget viktig at kirurgisk behandling blir vurdert som behandlingsalternativ. Pasienten bør derfor prinsipielt vurderes av et team av kirurger, radiologer og onkologer for valg av den beste individuelle strategi (2).

De legemidlene som i dag brukes som førstevalg ved kolorektalcancer, er fluorouracil og folinat eller perorale alternativer (kapecitabin) i kombinasjon med enten oksaliplatin eller irinotekan. Ved denne behandling oppnås en median overlevelse som nærmer seg 20 måneder, som er en bedring fra ca. 9 måneder uten behandling og 12 måneder med bare fluorouracil og folinat. Kombinasjonsbehandling kan gi objektiv tumorregress hos ca. 50 % av pasientene, og det er spesielt viktig å vurdere på nytt muligheten for kirurgisk reseksjon ved gode remisjoner hos pasienter med begrensede lever- og lungemetastaser.

Behandling av kolorektal kreft er i rask endring. Antistoffene bevacizumab, som hemmer VEGF og angiogenese, og cetuximab og panitumumab, som hemmer EGF-reseptor, kan gi tilleggseffekt ved både irinotekanbaserte og oksaliplatinbaserte regimer ved metastatisk sykdom (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med kolorektal karsinom som er refraktære til standardbehandling (N=estimert 800)	Xilonix	Placebo	Totaloverlevelse	NCT01767857	Juni 2017
Pasienter med kolorektal karsinom som er refraktære til standardbehandling (N=276)	Xilonix	Placebo	Responsrate	NCT02138422	Mars 2016

*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. www.sps.nhs.uk
2. www.legemiddelhandboka.no

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

Første varsel	10.10.2016
Siste oppdatering	02.11.2016