



## Mogamulizumab til behandling av kutant T-cellelymfom

Type metode: Legemiddel

Område i MedNytt: Blod; Hud; Kreft

Generisk navn: Mogamulizumab

Handelsnavn:

MT søker/innehaver: Kyowa Kirin Ltd. (1)

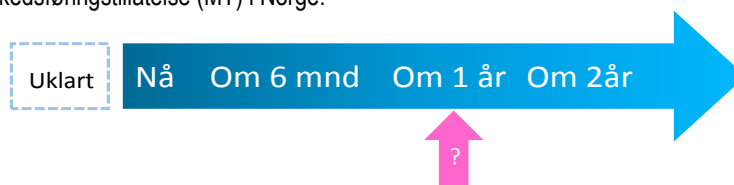
Synonymer virkestoff: AMG 761; KW 0761

Synonymer indikasjon: ENG: Lymphoma, T-Cell, Cutaneous; Cutaneous T-Cell Lymphoma; Granulomatous Slack Skin

NO: Kutant T-cellelymfom; Granulomatøs slakk hud

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1,2).

### 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

Mogamulizumab er et monoklonal antistoff som gjenkjenner og binder til C-C kjemokin reseptor 4 (CCR4). CCR4 er ofte overuttrykt på kreftceller utgått fra T celler, inkludert celler av typen kutant T-celle lymfom (CTCL). Når det monoklonale antistoffet binder til CCR4 aktiveres celler i immunforsvaret som dernest angriper og dreper kreftcellene (1,2). Mogamulizumab administreres som en intravenøs infusjon.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lymfom er den vanligste formen for kreft i blod- og lymfesystemet og utgjør i dag cirka 4 % av alle nye krefttilfeller (3). Lymfom oppstår i kroppens lymfeceller og deles inn i to hovedgrupper; Hodgins lymfom (HL) og non-Hodgkin lymfom (NHL). CTCL er en sjelden form for NHL som forårsakes av en ukontrollert vekst av T-lymfocytter i huden (2). Omtrent halvparten av pasientene har mycosis fungoides (MF) som er en langsom voksende form for CTCL. Vanligst rammede områder er bryst, mage, rygg og sete.

Ved utgangen av 2016 var det registrert 1016 nye tilfeller av NHL i Norge (4). Insidensen av de enkelte NHL varierer mye i forskjellige aldersgrupper, men er totalt sett økende med alder. De fleste av pasientene med CTCL er mellom 40 og 60 år. Mycosis fungoides rammer mindre enn 1 % av alle NHL, dvs. ca. 10 - 15 nye tilfeller per år i Norge (5). Prognosen blant pasientene med MF er relatert til alder og sykdomsstadiet. 5-års overlevelse for pasienter med NHL er i dag 72-77 % (6). Andelen norske pasienter med CTCL er uklart men er antatt å utgjøre en marginal andel av NHL tilfellene. Insidensen i Storbritannia er estimert til 0.8 per 100 000 innbygger (2).

### Dagens behandling

Det foreligger nasjonale retningslinjer for behandling av maligne lymfomer (5), men disse er overordnet, og gir ikke detaljer for valg av behandling ved CTCL. Behandlingen av NHL er først og fremst kjemoterapi alene eller i kombinasjon med immunterapi og stråleterapi. Den kombinerte behandlingen ved NHL er individuelt tilpasset ut fra meget detaljerte behandlingsprotokoller og bør styres av onkolog (6).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om indikasjonen, men med et annet virkestoff: se Nye metoder [ID2017\\_075](#).

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

Ingen relevante identifisert

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (2,7, 8)

#### Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Pasienter tidligere behandlet for CTCL (N=372)	Mogamulizumab, 1.0 mg/kg ukentlig x 4 in første syklus, deretter hver 2. uke	Vorinostat, 400 mg oralt daglig	Progresjonsfri overlevelse (PFS)	<a href="#">NCT01728805</a> , fase III	Desember 2018

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

### Hvilke aspekter kan være 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 kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

### Hovedkilder til informasjon

1. *Orphan designation*, European Medicines Agency. Hentet 26. mars 2018, fra [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Orphan\\_designation/2016/11/WC500216095.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Orphan_designation/2016/11/WC500216095.pdf)
2. Mogamulizumab (4. Februar 2018). NHS Specialist Pharmacy Service. Hentet 26. mars 2018, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/mogamulizumab/>
3. *Onkologisk oppslagsverk*: oncolex. Hentet 26. mars 2018, fra: <http://oncolex.no/Lymfom>
4. *Cancer in Norway 2016*, Krefregisteret. Hentet fra: <https://www.krefregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2016/cin-2106.pdf>
5. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av maligne lymfomer (03/2016)*, Helsedirektoratet. Hentet fra: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1167/IS-2429-Nasjonalt-handlingsprogram-for-lymfom-nyversjon.pdf>
6. Norsk Legemiddelhandbok. Hentet 26. mars 2018, fra <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/4461/?ids=4468#4468>
7. *Orientering om nyt lægemiddel: Mogamulizumab*. (19. desember 2017). København: Amgros. Hentet 08. mars 2018, fra <http://www.amgros.dk/media/46075/mogamulizumab-kutant-t-cellelymfom.pdf>
8. *Mogamulizumab for relapsed or refractory cutaneous T-cell lymphoma – second and subsequent lines*. (2016). Birmingham: NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. Hentet 08. mars 2018, fra <http://www.io.nihr.ac.uk/report/mogamulizumab-for-relapsed-or-refractory-cutaneous-t-cell-lymphoma-second-and-subsequent-lines/>

Dato for første publisering 12.04.2018  
Siste oppdatering 12.04.2018

### Om metodevarslingsfunksjonen

Folkhelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Statens legemiddelverk har ansvar for informasjonen gitt i metodevarsler om

legemidler. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).