



Neratinib til "extended" adjuvant behandling ved tidlig stadium av HER2-positiv brystkreft

Kategori: Legemiddel

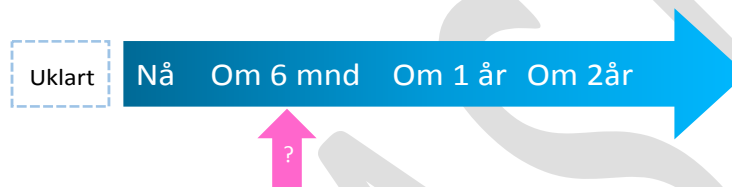
Sykdomsområde: Kreft

Generisk navn: Neratinib

Produsent: Puma (1)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er foreløpig ikke godkjent for gjeldende indikasjon i Europa. For mer informasjon, se [SPS](#) sine hjemmesider.

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Finansieringsansvar anbefales overført til sykehusene
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Den forventede bruken av Neratinib gjelder forlenget (extended) adjuvant behandling hos pasienter med HER2- positiv brystkreft i tidlig stadium som har fullført adjuvant behandling med trastuzumab. Neratinib er en hemmer av tyrosin kinase aktiviteten til de tre epidermale vekstfaktor reseptorene; erbB1, erbB2 / HER2, og erbB4, som derved resulterer i vedvarende inhibering av vekstfremmende signaleringsveier. Neratinib administreres peroralt i tablettform.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brystkreft er den hyppigste formen for kreft hos kvinner. Sykdommen karakteriseres ved svært varierende forløp, fra raskt voksende tumorer med tidlig fjermetastasering, til langsomt voksende tumorer som holder seg til brystkjertelen uten å metastasere. 25–30 % av tilfellene er aggressive (5). Om lag 14 % (Kreftregisteret 2015) av pasienter med brystkreft har svulster med unormalt høye nivåer av HER2-proteinet (human epidermal vekstfaktor reseptor 2) på overflaten av kreftcellene. HER2 positiv brystkreftsykdom er en aggressiv form for brystkreft og forbundet med kortere overlevelse (4). Klassifisering av stadier i sykdommen skjer på grunnlag av svulstens størrelse og evt. spredning til lymfeknuter. Pasientgrunnlaget for neratinib vil trolig være en viss andel av de som har fullført adjuvant behandling med trastuzumab.

Dagens tilbud

Nasjonale retningslinjer (4) anbefaler kirurgi som initial behandling ved tidlig fase av brystkreft. Målet er å fjerne svulsten og eventuell regional spredning. Postoperativt gis det stråleterapi og adjuvant kjemoterapi for å redusere risikoen for residiv og tilbakefall, og øke overlevelse. Dagens tilbud på adjuvant behandling hos denne pasientgruppen (operativt fjernet HER2 positiv brystkreft i tidlig stadium og fullført adjuvant HER2 rettet kjemoterapi) består av trastuzumab, et HER2-reseptor antistoff (4).

Status for dokumentasjon

Norsk metodevurdering

Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger.

Vi har identifisert et metodevarsel fra [NHS](#).

Registrerte og pågående studier					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N = 2840 pasienter med stadium II - IIIC HER-2 / erbB-2-positive brystkreft med spredning til lymfeknuter.	neratinib tablett 240 mg daglig i 1 år	Placebo, daglig i 1 år	Tilbakefallsfri overlevelse	NCT00878709	Nov 2013
*ClinicalTrials.gov Identifiser 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.kreftregisteret.no					
3. www.helsenorge.no					
4. www.helsebiblioteket.no					
5. www.oncolex.no					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	03.02.2017				
Siste oppdatering	21.02.2017				