



Nilotinib (Tasigna) til behandling av kronisk myelogen leukemi (KML) med mulighet for å avslutte behandling hos pasienter som har vedvarende dyp molekulær respons

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Primærhelsetjenesten

Generisk navn: Nilotinib

Produktnavn: Tasigna

Produsent: Novartis Europharm Limited

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er en indikasjonsutvidelse for et legemiddel som finnes på markedet i Norge. Virkestoffet er refundert via forhåndsgodkjent refusjon for indikasjonen pasienter med nylig diagnostisert Philadelphia-kromosom positiv kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk fase. For mer informasjon om status se [SPS](#) sine hjemmesider (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Nilotinib er en potent hemmer av aktiviteten til ABL-tyrosinkinasedelen av BCR-ABL onkoprotein både i cellelinjer og i primære Philadelphia-kromosompositive leukemiceller. Substansen bindes med høy affinitet til ATP-bindingssitet på en måte som gjør den til en potent hemmer av villtype BCR-ABL samtidig som aktivitet mot 32/33 imatinibresistente, mutante former av BCR-ABL opprettholdes. Som en konsekvens av den biokjemiske aktiviteten vil nilotinib selektivt hemme proliferasjon og indusere apoptose i cellelinjer og i primære Philadelphia-kromosompositive leukemiceller hos KML-pasienter.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Omkring 90 % av pasientene med KML er positive for Philadelphia kromosomet (Ph+) som er en resiprokal translokasjon mellom kromosom 9 og 22 og som resulterer i fusjonsgenet BCR-ABL1. ABL finnes på kromosom 9 og overføres til et område på kromosom 22 som kalles BCR. Det fusjonerte BCR-ABL genet koder for den abnormale tyrosin kinasen som transformerer de hematopoetiske progenitorcellene fra en godartet til en ondartet tilstand. KML finnes i tre stadier: kronisk fase, akselerert fase og blastkrise fase. Det diagnostiseres omtrent 45 nye tilfeller av KML i Norge per år. Insidensen er høyest omkring 60 års alder (2).

Dagens tilbud

Målet med dagens KML-behandling er å beholde pasientene i kronisk fase ved å oppnå størst mulig reduksjon av antall kreftceller i blodet. Behandlingsrespons er antatt å være den beste prediktoren for å forebygge sykdomsprogresjon og død. Det benyttes både nilotinib, imatinib og dasatinib ved behandling av KML.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Legemiddelverket har tidligere vurdert nilotinib for førstelinjebehandling av (Ph+) kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk fase (3).

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med KML (n=163)	Nilotinib 300 mg to ganger daglig eller 400 mg én gang daglig	-	Andel av pasienter uten bekreftet tap av MR4 eller tap av MMR innen 12 måneder etter slutt på nilotinib	NCT01698905	Januar 2019
N=215 pasienter med Ph+ KML	Nilotinib 300 mg to ganger daglig eller 400 mg én gang daglig	-	Andel av pasienter som er i MMR ved uke 48 etter avsluttet behandling med nilotinib	NCT01784068	November 2018

*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) <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-maligne-blodsykdommer>
- 3) https://legemiddelverket.no/Documents/Refusjon%20og%20pris/Helse%c3%b8konomiske%20rapporter/T/Tasigna_KML_2013.pdf

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

Første varsel	03.10.2016
Siste oppdatering	11.11.2016