



Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av voksne pasienter med hepatocellulært karsinom (HCC)

Kategori: Legemiddel

Sykdomsomsråde: Kreft

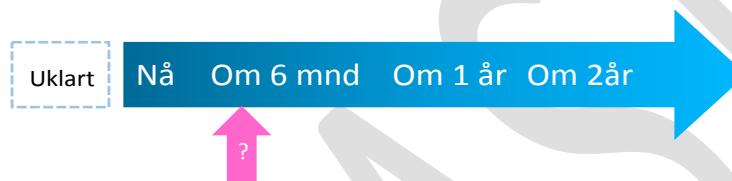
Generisk navn: nivolumab

Produktnavn: Opdivo

Produsent: Bristol Myers Squibb Pharma

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er foreløpig ikke godkjent for gjeldende indikasjon i Norge og EU, men nivolumab er godkjent for flere andre indikasjoner. For mer informasjon se [SPS](#) sin hjemmesider (1).

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

Nivolumab er forventet brukt som andrelinjebehandling av voksne pasienter med HCC. Nivolumab er et humant monoklonalt IgG4 antistoff som blokkerer overflatereseptoren programmered cell death-1 (PD-1) på lymfocytter (T-celler). Flere typer kreftceller produserer PD-1 ligand. Aktivering av programmert celledød via PD1-reseptor på T-celler representerer en hovedbryter for nedregulering av immunforsvaret mediert av PD-1 ligand produserende kreftceller. Nivolumab administreres intravenøst hver andre uke.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

HCC er en av de vanligste kreftsykdommene i verden, men i Norge er sykdommen sjelden. I 2012 fikk 132 menn og 80 kvinner diagnosen primær leverkreft. Fem-års relativ overlevelse er på 15 %. Sykdommen opptrer vanligvis i forløpet av levercirrhose, særlig forbundet med hepatitt B og C, samt alkoholbetenget levercirrhose (2).

Dagens tilbud

Mange pasienter har allerede metastatisk eller inoperabel sykdom ved diagnosetidspunktet. Pasienter uten uttalt leversvikt er aktuelle for palliativ onkologisk behandling. HCC pasienter i Child-Pugh A klasse med inoperabel eller metastatisk sykdom bør vurderes for palliativ behandling med sorafenib. Dersom dette ikke er aktuelt, kan behandling med adriamycin vurderes (3).

Status for dokumentasjon

Norsk metodevurdering

Nivolumab har ikke tidligere vært vurdert i Norge for denne indikasjonen, men er registrert i Nye metoder for flere andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2014_036](#), [ID2015_006](#), [ID2015_047](#), [ID2015_053](#), [ID2016_030](#), [ID2016_070](#), [ID2016_075](#)). Vi har identifisert et utenlandsk metodevarsel for denne metoden fra [NHS](#).

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
-------------------------------------	--------------	----------------	-------------	---------------	------------------

620 pasienter med HCC som ikke er egnet for operasjon og/eller andre terapier, eller progrediert etter operasjon og/eller andre terapier	Nivolumab og Nivolumab + ipilimumab	Ingen behandling og Sorafenib	Sikkerhet Objektiv responsrate	NCT01658878	August 2017
--	-------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------	---	-------------

*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. <https://www.sps.nhs.uk/medicines/nivolumab/>
2. <https://helsedirektoratet.no/Retningslinjer/Pakkeforlop%20for%20primær%20leverkreft.pdf>
3. <http://ngicg.no/handlingsprogram/retningslinjer/>

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

Første varsel	08.02.2017
Siste oppdatering	21.02.2017