



Nivolumab (Opdivo®) for behandling av residiverende eller refraktært klassisk Hodgkin lymfom (cHL)

Legemiddel, spesialisthelsetjenesten, kreft

Nivolumab/Opdivo® (Bristol-Myers Squibb):

Status for bruk og godkjenning



Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT) for denne indikasjonen i Norge eller EU, men den er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden er også under vurdering hos FDA.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden for denne indikasjonen er ikke tidligere vurdert i Norge men er vurdert for andre inikasjoner, se [NyeMetoder](#) (2) sine hjemmesider.

Utenlandske metodevarsler

Se [NewDrugsOnline](#) (1)

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Forventet plassering i behandlingen

Nivolumab har allerede godkjent indikasjon for malignt melanom, lunge- (NSCLC) og nyrekreft. Den søkte indikasjonsutvidelsen omfatter behandling i tredje linje for pasienter med residiverende eller residiv klassisk hodgkins lymfom etter stamcelletransplantasjon (autolog), og behandling med brentuximab vedotin, eller som monoterapi etter minst to tidligere behandlinger når pasienten ikke er kandidat for stamcelletransplantasjon.

Årlig oppstår det i Norge 600 nye tilfeller av lymfom. I 2013 var det 128 som fikk diagnosen HL, 75 menn og 53 kvinner. Prognosen er best for pasientgruppen under 60 år. Behandlingen er for det meste kurativ, og 5 års overlevelse er i dag 88–92 %. I 2010 responderte om lag 90 % av pasientene på førstelinjebehandling, hvor om lag 10 % fortsatt hadde progresjon (3). Det vil trolig være færre enn 10% av pasientene som er aktuelle for behandling med nivolumab.

Etter autolog stamcellestøtte og brentuksimab vedotin vil pasientene trolig fortsette på brentuksimab enten i påvente av allogene stamcelletransplantasjon eller som beste behandlingsalternativ dersom pasienten ikke er kandidat for stamcelleterapi med dagens behandlingstilbud. Nivolumab vil trolig være mest aktuell i denne fasen av behandlingsregimet.

Antatt finansieringsordning

Sykehus	x
Blå resept	
Egenfinansiering	
Usikkert	

Kostnader

Gjennomsnittlig 6 hetteglass pers i mnd gir en årskostnad på om lag 1 million NOK (AUP) per pasient.

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Varselet er basert på et begrenset utvalg kilder og søk beskrevet under [Prosedyrer MedNytt](#). Omtaler av legemidler er utformet i samarbeid med Statens legemiddelverk. Vi har ikke gjennomført et systematisk litteratursøk etter primærstudier. Vi har ikke vurdert kvaliteten av dokumentasjonen gitt av referansene.

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) <http://www.ukmi.nhs.uk>
- 2) www.nyemtoder.no
- 3) Helsedirektoratet. <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1167/IS-2429-Nasjonalt-handlingsprogram-lymfom.pdf>

Første varsel	12.04.2016
Siste oppdatering	12.04.2016