



Nivolumab (Opdivo) til behandling av pasienter med dMMR eller MSI-H metastatisk kolorektal kreft etter førstelinjebehandling

Kategori: Legemiddel

Sykdomsområde: kreft

Generisk navn: nivolumab

Produktnavn: Opdivo

Produsent: Bristol Myers Squibb Pharma EEIG

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



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

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 behandling av dMMR (*mismatch repair deficient*) eller MSI-H (*microsatellite instability high*) metastatisk kolorektal kreft etter tidligere behandling med fluoropyrimidine basert terapi. Nivolumab er et humant monoklonalt IgG4 antistoff som blokkerer overflatereseptoren programmed 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

Kolorektal kreft er en samlebetegnelse på kreft i tykk- og endetarm og er en av de vanligste kreftformer på verdensbasis. Det registrert 4000 nye tilfeller av kolorektal kreft i Norge i 2012 i Norge. Insidensen forventes å øke de neste årene. Sykdommen inntreffer sjeldent før 40-50 årsalderen. Prognosen er avhengig av vekstmønster og spredning. 5 års overlevelse ved fjernspredning er 10-15% (2).

Dagens tilbud

Behandlingsanbefalinger for tykk- og endetarmskreft er gitt i nasjonale retningslinjer (2). Andrelinjebehandling varierer med valgte førstelinjebehandling. FLOX/XELOX, FLIRI, kombinasjonsbehandling FU/fofinat og enten oksaliplatin eller irinotecan er ofte brukt. Bevacizumab og aflibercept kan også være aktuelt.

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](#), [ID2016_075](#)).

Vi har identifisert et metodevarsel fra [NHS \(www.hsric.nihr.ac.uk\)](http://www.hsric.nihr.ac.uk)

Registrerte og pågående studier

Den viktigste studien for å vurdere metoden er sannsynligvis en fase II studie, CheckMate 142, NCT02060188, se tabell nedenfor

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 260 (estimert) Voksne pasienter med histologisk bekreftet residiv eller metastatisk kolorektal kreft som har mottatt førstelinjebehandling	Nivo monoterapi Nivo + ipi Nivo+ ipi cohort C3 Nivo + ipi + cobimetinib kohort C4 Nivo + BMS-986016 kohorte C5 Nivo + daratumumab kohorte C6	Objektiv responsrate (ORR)	NCT02060188	Des 2018, primærdata forventet mars 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 checked="" 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. Helsedirektoratet: [https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/876/IS-2283%20Nasjonal%20handlingsprogram%20tykk-%20og%20endetarmskreft%20\(2\).pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/876/IS-2283%20Nasjonal%20handlingsprogram%20tykk-%20og%20endetarmskreft%20(2).pdf)

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

Første varsel 23.01.2017

Siste oppdatering 02.02.2017