



Obinutuzumab (Gazyvaro) til 1.linjebehandling av avansert follikulært lymfom (FL) i kombinasjon med kjemoterapi

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten;cancer

Generisk navn: obinutuzumab

Produktnavn: Gazyvaro

Produsent: Roche

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Obinutuzumab er godkjent for andre indikasjoner i Norge og EU. For gjeldende indikasjon er obinutuzumab foreløpig ikke godkjent men er under vurdering av det europeiske legemiddelverket (EMA), se [SPS](#) sine nettsider for mer informasjon (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

Obinutuzumab er et rekombinant, humanisert monoklonalt antistoff modifisert for spesifikt binding til en bestemt del av antigenet på overflaten av godartede og ondartede pre-B og modne B-lymfocytter. Bindingen gjør at disse lymfocytene blir ett mer «synlig» mål for immunologiske effektorceller som makrofager og monocytter, og dermed lettere å eliminere. Obinutuzumab administreres intravenøst, dosering på 1000 mg gis på faste dager i en behandlingssyklus. Doseringshyppigheten kan variere fra syklus til syklus.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lymfom oppstår i lymfeceller og er den vanligste formen for kreft i blod- og lymfesystemet. Lymfom deles i hovedgruppene Hodgkin og non-Hodgkin lymfom (NHL) som igjen deles i flere undergrupper. Follikulært lymfom er non-Hodgkins B-celle lymfom og kan være både indolent (langsomt voksende) og aggressivt. Median debutalder er rundt 60 år, median levetid er over 15 år fra diagnosetidspunkt. Sykdommen kan gi blant annet B-symptomer (nattsvette, feber og vekttap), anemi (slapphet/vekttap), leukopeni (infeksjoner) og forstørrede lymfeknuter. Det registreres årlig 1000 nye tilfeller av Non-Hodgkin lymfomer (NHL) i Norge (1017 i 2015). FL utgjør ca. 25 % av NHL-tilfeller, dette tilsier om lag 250 pasienter pr år som vil være aktuelle for 1. linje behandling (4,5)

Dagens tilbud

Praksis og retningslinjer for behandling av follikulært lymfom er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram for maligne lymfomer (2). Ved begrenset, lokalisert sykdom kan det gis strålebehandling lokalt med kurativ intensjon. De fleste pasientene har imidlertid utbredt, ikke-kurabel sykdom ved diagnosetidspunkt. Et typisk behandlingsforløp for disse pasientene strekker seg over 15 år og består av en rekke forskjellige behandlingsregimer. Ofte velges gjentatte behandlingsserier for å oppnå tumorreduksjon med lavest mulig kort- og langtidstoksicitet. Behandlingsregime er bestemt av faktorer som alder, komorbiditet, sykdomsstadium og andre karakteristika. De mest aktuelle regimene er rituksimab (R) monoterapi (1.& 2.linje), R-Bendamustin (B), R-CHOP eller R-COP.

Status for dokumentasjon					
Metodevurdering					
Obinutuzumab (Gazyvaro) har tidligere vært metodevurdert for behandling av kronisk lymfatisk leukemi ID2014_004 og er under vurdering for indikasjon rituximab refraktær follikulært lymfom ID2016_013 .					
Vi har også identifisert et utenlandsk metodevarsel (3).					
Registrerte og pågående studier					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med ubehandlet avansert indolent Non-Hodgkin's lymfom (N=1401)	Kjemoterapi: Enten: CHOP, CVP eller bendamustin + Obinutuzumab	Kjemoterapi: Enten: CHOP, CVP eller bendamustin + Rituximab	PFS	NCT01332968	Feb 2017
*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 checked="" 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					
<ol style="list-style-type: none"> www.sps.nhs.uk Helsebiblioteket www.hsrc.nihr.ac.uk Kreftregisteret Nasjonale retningslinjer for maligne lymfomer 					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.					
Første varsel	21.11.2016				
Siste oppdatering	05.12.2016				