

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Polatumabvedotin (Polivy) til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) i kombinasjon med R-CHP

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1-2).

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L01XC37
Virkestoffnavn:
polatumabvedotin
Handelsnavn: Polivy
Legemiddelform:
pulver til konsentrat til
infusjonsvæske, oppløsning
MT-søker/innehaver: Roche
(1)

1.3 Metodetype

Legemiddel
 Annet: *diagnostikk/tester/medisinsk utstyr, prosedyre/organisatoriske tiltak*

1.4 Tag (merkna)

Vaksine
 Genterapi
 Medisinsk stråling
 Companion diagnostics
 Annet:

1.5 Finansieringsansvar

Spesialisthelsetjenesten
 Folketrygd: blåresept
 Kommune
 Annet:

1.6 Fagområde

Kreftsykdommer; Blod-beinmargs- og lymfekreft

1.7 Bestillingsanbefaling

Metodevurdering

Fullstendig metodevurdering
 Hurtig metodevurdering (CUA)
 Forenklet vurdering
 Avvente bestilling
 Ingen metodevurdering

Kommentar:

1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativ til komparator
 Sikkerhet relativ til komparator
 Kostnader / Ressursbruk
 Kostnadseffektivitet
 Juridiske konsekvenser
 Etske vurderinger
 Organisatoriske konsekvenser
 Annet

Kommentar:

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på nyemetoder.no. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se Om MedNytt.

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) utgjør om lag 35% av alle tilfeller av non-Hodgkin-lymfom på verdensbasis og det registreres om lag 350 tilfeller årlig i Norge (3). DLBCL er en aggressiv type lymfekreft som krever rask førstelinjehandling. Pasientene er ofte alvorlig syke med rask sykdomsprogresjon, stor tumorutbredelse og allmennsymptomer, og ubehandlet har pasientene en levetid på høyst noen måneder. Rundt 50-60% av pasienter med DLBCL vil kunne kureres med kombinasjons-kjemoterapi, men mange av pasientene vil ikke respondere på førstelinjehandlingen eller får tilbakefall. Median alder ved diagnose er ca. 70 år og fordelingen er omtrent lik mellom menn og kvinner (4).

Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer for pasienter med maligne lymfomer, oppdatert i 2021 (4). For pasienter med DLBCL er standardbehandling rituksimab i kombinasjon med kjemoterapi i første linje. For pasienter som ikke blir kurert i første linje er anbefalingen at residiv/progresjon hos pasienter < 65-70 år behandles med kjemoterapi, som regel i kombinasjon med rituximab. Konsolidering med HMAS for de som responderer (4).

Virkningsmekanisme

Polatuzumabvedotin er et antistoff-legemiddelkonjugat som binder til CD79b-proteinet på overflaten av B-celler. Over 95 % av DLBCL uttrykker CD79b. Etter binding blir konjugatet tatt opp i cellen og antistoffdelen blir spaltet av. Det aktive legemidlet, monometylauristatin E (MMAE) blir dermed frigitt og binder seg til mikrotubuli. Dette hemmer celledeling og induserer celledød (5).

Tidligere godkjent indikasjon

Polatuzumabvedotin (Polivy), i kombinasjon med bendamustin og rituksimab, til behandling av voksne pasienter med residivert/refraktært DLBCL som ikke er kandidater for hematopoetisk stamcelletransplantasjon (5).

Mulig indikasjon

Polatuzumabvedotin (Polivy), i kombinasjon med R-CHP, til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet DLBCL.

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst en randomisert klinisk studie (RCT).

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter (18-80 år) med CD20+ DLBCL som ikke har mottatt behandling tidligere (n=1000)	Polatuzumabvedotin + R-CHP + vinkristin (O) placebo	Placebo + R-CHOP	<p><u>Primært utfallsmål:</u> Progresjonsfri overlevelse (PFS)</p> <p><u>Sekundære utfallsmål:</u> Komplett respons (CR), varighet av respons (DOR), totaloverlevelse (OS), livskvalitet, ++</p>	<p>NCT03274492</p> <p>POLARIX</p> <p>Fase-III</p>	<p>Estimert avsluttet 28. juni 2026.</p> <p>Resultater foreligger.</p>
Eldre pasienter (≥ 75 år) med DLBCL eller andre typer lymfomer som ikke har mottatt behandling tidligere (estimert n = 200)	Polatuzumabvedotin + R-MINI-CHP	R-MINI-CHOP	<p><u>Primært utfallsmål:</u> PFS</p>	<p>NCT04332822</p> <p>POLAR BEAR</p> <p>Fase-III</p>	<p>Estimert avsluttet 28. februar 2026.</p>

3.2 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	- Metoden, men med en annen indikasjon er foreslått til nasjonal vurdering (for status se NyeMetoder ID2019_035). - Andre behandlingsmetoder som omfatter DLBCL (≥2. linje) er foreslått til nasjonal metodevurdering (for status se Nye metoder ID2017_105 og ID2017_116)
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	- Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (6).
Metodevarsel	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (7-8).

4. Referanser

- (1) Roche. [Ad hoc announcement pursuant to Art. 53 LR] Phase III study shows Roche's Polivy plus R-CHP is the first regimen in 20 years to significantly improve outcomes in previously untreated aggressive form of lymphoma compared to standard of care. [lest 15.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2021-08-09.htm>
- (2) European Medicines Agency. EU/3/18/2013: Orphan designation for the treatment of diffuse large B-cell lymphoma. [lest 15.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182013>
- (3) Lymfekreftforeningen. Diffust storcellet B-lymfom. [lest 15.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.lymfekreft.no/hva-er-lymfekreft/non-hodgkins-lymfom/undergruppene/diffust-storcellet-b-lymfom/>
- (4) Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med maligne lymfomer. [sist oppdatert desember 2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lymfekreft-handlingsprogram>
- (5) Statens legemiddelverk. Preparatomtale Polivy. [lest 15.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/polivy>
- (6) National Institute for Health and Care Excellence. Polatuzumab vedotin in combination for untreated diffuse large B-cell lymphoma [ID3901]. [lest 15.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10785>
- (7) Specialist Pharmacy Service. Polatuzumab vedotin. [lest 15.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/polatuzumab/>
- (8) National Institute for Health Research (NIHR) Innovation Observatory. Polatuzumab vedotin in addition to R-CHP for diffuse large B-cell lymphoma – first line. [lest 15.12.2021]. Tilgjengelig fra: <https://www.io.nihr.ac.uk/report/polatuzumab-vedotin-in-addition-to-r-chp-for-diffuse-large-b-cell-lymphoma-first-line/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
14.01.2022	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.