

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

Pemigatinib til behandling av lokalavansert eller metastatisk gallegangskreft.

1.1 Oppsummering

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i EU men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden er godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) (1, 2).
Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (3)

1.2 Kort om metoden

ATC-kode: L01XE
Virkestoffnavn: pemigatinib
(orphan status)
Legemiddelform: oral administrasjon
MT-søker/innehaver: Incyte Biosciences Distribution (1, 2)

1.3 Type metode

- Legemiddel
- Diagnostikk
- Medisinsk utstyr
- Annet: *Genterapi/Vaksine*

1.4 Finansieringsansvar

- Spesialisthelsetjenesten
- Folketrygd: blåresept
- Kommune
- Annet:

1.5 Fagfelt i MedNytt

Kreft; Mage og tarm

1.6 Bestillingsanbefaling

Metodevurderinger

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

Kommentar:

1.7 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator
- Sikkerhet relativ til komparator
- Kostnader / Ressursbruk
- Kostnadseffektivitet
- Juridiske konsekvenser
- Etiske 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](#).

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Gallegangskreft (kolangiokarsinom) er betegnelsen på kreft i gallegangene, som går fra leveren og ut i tolvfingertarmen (duodenum). Stille ikterus (gulfarging av huden uten andre symptomer) er en vanlig presentasjon av gallegangskreft. Eventuelt kan dette ledsages av påvirket allmenntilstand. Det er ofte fravær av smerter, dette ses eventuelt ved fremskredet stadium. En viktig risikofaktor er primær skleroserende cholangitt, 10-20 % av pasientene med sykdommen vil utvikle gallegangskreft. Når det gjelder lokalavansert og metastatisk gallegangskreft sprer denne krefttypen seg lokalt inn i galleblæreveggen, langs nerver og blodkar og til lymfeknuter. Fjernspredning skjer oftest til lever, øvre del av bukhulen og lymfeknuter langs hovedpulsåren (4).

Mellom 50 og 100 tilfeller av gallegangskreft oppdages i Norge hvert år, og median alder er 72 år (5).

Dagens behandling

Ved begrunnet mistanke om kreft i galleveiene henvises pasienten til pakkeforløp for galleveiskreft. Det finnes ikke et nasjonalt handlingsprogram for pasienter med galleveiskreft, og de medisinske anbefalingene bygger blant annet på britiske guidelines og føringer fra Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (5,6).

Der det vurderes at tumor er resektabel (kan fjernes) henvises pasienten til potensiell kurativ reseksjon. Pasienter med lokalavansert eller disseminert sykdom, med god allmenntilstand (ECOG 0-2), henvises til «downstaging» med kjemoterapi (for å kunne gjøre tumor resektabel), eller til palliativ kjemoterapi. Ved dårlig allmenntilstand (ECOG 3-4) vil pasienten behandles symptomatisk (6).

Kombinasjonskjemoterapi anses som standard behandling ved lokalavansert eller metastatisk sykdom. Det er flere aktuelle kjemoterapiregimer, inkludert Gemcitabine-Oxaplatin, Gemcitabine-Cisplatin og Gemcitabine-Capecitabine (5).

Virkningsmekanisme	Pemigatinib virker ved å blokkere reseptorer som kalles fibroblast growth factor receptors (FGFR). FGFR finnes i flere kreftceller og spiller en rolle i vekst og spredning av disse. Ved at pemigatinib blokkerer FGFR forventes det at vekst og spredning av tumor reduseres (7).
---------------------------	---

Tidligere godkjent indikasjon	-
--------------------------------------	---

Mulig indikasjon	Behandling av lokalavansert eller metastatisk gallegangskreft (1).
-------------------------	--

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics	<input type="checkbox"/> Metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis) <input checked="" type="checkbox"/> Metoden vil ikke medføre bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
--	---

[Dersom metoden dreier seg om companion diagnostics, skriver FHI om testen her]

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst én klinisk studie [Åpen, randomisert fase 3-studie]

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
(Estimert n=432) Voksne pasienter med histologisk eller cytologisk bekreftet cholangiokarsinom som tidligere er ubehandlet og ansett som ikke-resektabelt og/eller metastatisk. Dokumentert FGFR2-rearrangering.	Pemigatinib peroralt én gang daglig	Gemcitabine (1000 mg/m ²) + Cisplatin (25 mg/m ²) som i.v. infusjon på dag 1 og 8 i hver 3-ukers syklus i opptil 8 sykluser.	Primære utfallsmål: Progression free survival (PFS) (progresjonsfri overlevelse) Viktigste sekundære utfallsmål: Overall survival (OS) (total overlevelse)	NCT03656536 , fase 3	Pågår, estimert avslutningsmåned- og år: oktober 2023

3.2 Metodevurderinger og -varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Ingen relevante norske eller internasjonale metodevurderinger identifisert.
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Ingen relevante norske eller internasjonale systematiske oversikter identifisert.
Metodevarsel	Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (2).

4. Referanser

- (1) Committee for medicinal products for human use (CHMP): Agenda for the meeting on 28-30 april 2020, European Medicines Agency. [oppdatert 29. april 2020]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-28-30-april-2020-meeting_en.pdf
- (2) Pemazyre · Intrahepatic bile duct cancer (cholangiocarcinoma) with fibroblast growth factor receptor rearrangements. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 23. april 2020; lest 15. mai 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/pemigatinib/>
- (3) Public summary of opinion on orphan designation, European Medicines Agency. [oppdatert 22. november 2018]. Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/orphan-designation/eu/3/18/2066-public-summary-opinion-orphan-designation-pemigatinib-treatment-biliary-tract-cancer_en.pdf
- (4) Kreft i galleganger-/blære, Oncolex – onkologisk oppslagsverk [oppdatert 20. oktober 2014]. Tilgjengelig fra: <http://oncolex.no/Galle>
- (5) Kolangiokarsinomer, Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG) [oppdatert november 2019]. Tilgjengelig fra: <https://ngicg.no/uploads/bhnXVpPA/NGICG-HPBretningslinjerKolangiokarsinomerfebruar2020V12.pdf>
- (6) Galleveiskreft: pakkeforløp, Helsedirektoratet [oppdatert 28. februar 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/pakkeforlop/galleveiskreft>
- (7) Pemigatinib for locally advanced or metastatic, relapsed or refractory cholangiocarcinoma with FGFR2 fusion or rearrangement, NIHR Innovation Observatory [oppdatert desember 2019]. Tilgjengelig fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/report/pemigatinib-for-locally-advanced-or-metastatic-relapsed-or-refractory-cholangiocarcinoma-with-fgfr2-fusion-or-rearrangement/>

5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
26.06.2020	Laget metodevarsel
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden