



Padeliporfin i fotodynamisk terapi som førstelinjebehandling av lokalisert prostatakraft

Kategori: Legemiddel
Bruksområde og fagområde: Allmennhelsetjenesten; kreft
Generisk navn: Padeliporfin
Produsent: STEBA Biotech S.A
Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknad om markedsføringstillatelse i Europa ble levert i januar 2016 og er under vurdering av de Europeiske legemiddelmyndigheter. For mer informasjon om status, se [SPS](#) sine hjemmesider (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

Padeliporfin er en ny type foto sensibilisator utviklet fra palladium-substituerte bakterieklorofyll. Gjennom sin høye løselighet i vann og aktivering med lav energi, nær-infrarødt lys, muliggjør Padeliporfin svært lokalisert vaskulær okklusjon som utløser målrettet nekrose av tumorlesjoner, mens omliggende friskt vev forblir intakt. Legemiddelet administreres intravenøst, som så aktiveres med laserlys på behandlingsstedet.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Prostatakraft er den vanligste kreftformen blant menn i Norge og utgjør rundt 30 prosent av all kreft blant menn. Lav risiko prostatakraft (vanligvis definert av klinisk stadium T1c-T2a, PSA≤10 ng / ml, Gleason score ≤6) er en av de mest vanlige stadiene blant nydiagnostiserte pasienter med prostatakraft.

Dagens tilbud

Dagens behandling består av aktiv overvåking, radikal prostasektomi eller strålebehandling. Et viktig behandlingsmål av sykdommen er å unngå progresjon til høyere klasse, som er forbundet med høyere risiko for metastasering og dødelighet, og samtidig opprettholde pasientenes livskvalitet (særlig urin og erektil funksjoner).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Vi har identifisert et utenlandsk [metodevarsel](#) (2)

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Menn med diagnostisert lokalisert prostatakraft (n=42)	Padeliporfin i enten 2mg/kg, 4mg/kg eller 6 mg/kg gitt som engangsbehandling, aktivert av laserlys.	n.a.	Negativ biopsi i de behandlede områdene.	NCT00707356	Juli 2012

Menn med diagnostisert lokalisert prostatakreft (n=86)	Padeliporfin i enten 4mg/kg eller 6 mg/kg	Padeliporfin i enten 4mg/kg eller 6 mg/kg	Negativ biopsi i de behandlede områdene.	NCT00975429	August 2012
Menn med diagnostisert lokalisert prostatakreft (n=413)	Padeliporfin i 4mg/kg som engangsbehandling, aktivert av laserlys.	Aktiv overvåkning	Fravær av kreft	NCT01310894	August 2015

*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 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. www.hsrc.nihr.ac.uk

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

Første varsel	04.10.2016
Siste oppdatering	04.10.2016