



## Ribociclib i kombinasjon med letrozol til 1. linjebehandling av avansert HR-positiv, HER2- negativ brystkreft hos postmenopausale kvinner

Kategori: Legemiddel

Sykdomsområde: Kreft

Generisk navn: Ribociclib

Produsent: Novartis (1)

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har søkt MT i EU og er under vurdering av de Europeiske Legemiddelmyndigheter (EMA). Metoden er også under vurdering hos FDA. For mer informasjon, se [SPS](#) sine sider.

### Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	Anbefalt overført
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Den forventede bruken gjelder 1. linjebehandling av avansert HR- positiv, HER2-negativ brystkreft hos postmenopausale kvinner i kombinasjon med letrozol. HR (hormon reseptor) og HER2 er biomarkører som betegner svulstens egenskaper, og er avgjørende for valg av medikamentell behandling. Ribociclib er en hemmer av enzymene CDK4 og CDK6 (Cyclin-Dependent Kinase), som har en fremmede effekt på celledelingen hos både normale celler og kreft celler. Hos mange kreftceller er det vist en økt aktivitet av CDK4 og CDK6, som således kan lede til deregulering av spesifikke tumor suppressor gener. En hemming av CDK4 og CDK6 vil dermed ha inhiberende virkning på tumorveksten. Ribociclib administreres peroralt som tablett.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brystkreft er den hyppigste formen for kreft hos kvinner. Sykdommen karakteriseres ved svært varierende forløp, fra langsomt voksende tumorer som holder seg til brystkjertelen uten å metastasere, til raskt voksende tumorer med tidlig fjernmetastasering. Ved avansert brystkreft er fjernspredning påvist (stadium IV) og prognosen er betraktelig dårligere enn brystkreft oppdaget i et tidlig stadium, om lag 20-25 % av pasientene vil være i live etter 5 år (2). Aktuelle pasienter for ribociclib behandling vil være postmenopausale kvinner diagnostisert med hormonfølsomme svulster som ikke er HER2 positive, med fjernmetastase.

### Dagens tilbud

Nasjonale retningslinjer anbefaler individuell behandlingsregime for avansert brystkreft (3). Målet for behandlingen er symptomlindring, hindre sykdomsutbredelse og øke overlevelsen. Både aromatasehemmer (f.eks letrozol) og fulvestrant er anført som behandlingsvalg i førstelinjebehandling for denne pasientgruppen (postmenopausale kvinner med avansert HR-positiv og HER2 negativ brystkreft), da det ikke foreligger sikre data som tilsier at en spesiell behandlingsrekkefølge bør følges.

Status for dokumentasjon					
<b>Norsk metodevurdering</b>					
Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger. Vi har identifisert et metodevarsel fra NHS ( <a href="http://www.hsric.nihr.ac.uk">www.hsric.nihr.ac.uk</a> )					
<b>Registrerte og pågående studier</b>					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 668 postmenopausale kvinner med lokalavansert eller metastatisk brystkreft uegnet for kurativ behandling	Ribociclib 600 mg daglig i 3 uker, så pause i 1 uke, i kombinasjon med Letrozol 2,5 mg 1 gang daglig	Placebo tablett 1 gang daglig i 3 uker, så pause i 1 uke, i kombinasjon med Letrozol 2,5 mg 1 gang daglig	Progresjonsfri overlevelse (PFS)	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01958021">NCT01958021</a>	August 2019
*ClinicalTrials.gov Identifiser <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
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. <a href="#">Novartis</a>					
2. <a href="#">Kreftregisteret</a>					
3. <a href="#">Helsebiblioteket</a>					
Se under arkfanen <a href="#">mer om oss</a> for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	22.02..2017				
Siste oppdatering	08.03.2017				