



Rociletinib til behandling av avansert eller tilbakevendende ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Legemiddel, Kreft

Rociletinib (Clovis Oncology UK Ltd.)

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv:



Metoden rociletinib har foreløpig ikke markedsføringsstillatelse (MT), metoden er under vurdering av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Metoden er under vurdering av FDA i USA.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Norske metodevurderinger:

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge

Utenlandske metodevarsler:

- [NewDrugsOnline](#) (1)
- [Horizon Scanning Centre](#) (2)

Beskrivelse av den nye metoden, aktuell pasientgruppe og dagens tilbud

Forventet plassering i behandlingen

Rociletinib er et nytt legemiddel til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med T790M positiv EGFR-mutasjon, som har progrediert på tidligere EGFR-rettet behandling. De Nasjonale faglige retningslinjene (3) for andrelinjebehandling av NSCLC pasienter med T790M mutasjon i EGFR gir ingen klar anbefaling av behandling. Retningslinjene anbefaler ved progresjon etter førstelinjes EGFR-TKI-behandling standard førstelinjes kjemoterapi (karboplatin og vinorelbin). EGFR-muterte pasienter som ikke har fått TKI i første linje, bør tilbys dette i andrelinje.

Norsk pasientpopulasjon

Antall førstelinjepasienter som diagnostiseres med NSCLC med mutasjon i EGFR anslåes til 150 pasienter per år. Av pasienter som har EGFR mutasjon og som behandles med EGFR-TKI ventes om lag 50-70 pasienter per år å utvikle resistensmutasjon T790M.

Forventet finansieringsordning

Sykehus	
Blå resept	
Egenfinansiering	
Usikkert	X

Metode for utforming av varsel og hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record_view_open.asp?newDrugID=6400
- 2) <http://www.hsrhc.nihr.ac.uk/topics/rociletinib-for-advanced-or-recurrent-non-small-cell-lung-cancer-with-the-egfr-t790m-mutation/>
- 3) <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>

Første varsel 04.04.2016

Siste oppdatering 04.04.2016