



Rucaparib i behandling av eggstokkreft

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Gynekologi og obstetikk; Kreft

Generisk navn: Rucaparib

Handelsnavn:

MT-søker: Clovis Oncology (1)

Synonymer virkestoff: PF-1367338; AG-014699 PARP

Synonymer indikasjon: Svulster i eggstokkene; Eggstokksvulster; Ovarialneoplasmer; Ovariesvulster; Eggstokkreft; Ovarialkreft

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden fikk innvilget MT for gjeldende indikasjon i USA av US Food and Drug Administration (FDA) i desember 2016 (1). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (2).

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

Rucaparib er forventet brukt som monoterapi til behandling av avansert eggstokkreft i voksne pasienter med BRCA-muterte tumorer, som er tidligere behandlet med to eller flere linjer med kjemoterapi. Rucaparib virker ved å hemme poly (ADP-ribose) polymerase (PARP), en gruppe enzymer som initierer DNA-reparasjonssystemer i celler hvor DNA-skade oppstår. Svulster med mutasjoner i genene BRCA1 og/eller BRCA2 er spesielt følsomme for legemidler som hemmer PARP (3).

Rucaparib er formulert som tablett som administreres peroralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Eggstokkreft utgår fra cellene i eggstokkene, men betegnelsen omfatter også kreft i eggleder og primær bukhinnekreft. I Norge er eggstokkreft den 6. mest vanlige kreftformen blant kvinner, med 504 nye tilfeller i 2015. Forekomsten øker med økende alder, og gjennomsnittsalder ved diagnostidspunkt er 59 år (4). 85-90% av tilfellene har ukjent årsak, og omtrent 15% av tilfellene skyldes en arvelig mutasjon i genene BRCA1 og 2 som gir økt kreftrisiko (5).

5-årsoverlevelse er i dag omtrent 44%, og sykdommen forårsaker rundt 240 dødsfall i Norge per år (5).

Dagens behandling

Dagens primærbehandling av eggstokkreft er vanligvis kirurgi med det formål å fjerne alt tumorvev og oppnå nøyaktig bestemmelse av pasientens kreftstadium. Hvis pasienten har kreft i stadium I vil de vanligvis ikke behøve behandling med cytostatika, mens pasienter i de øvrige kreftstadiene trenger etterfølgende cytostatikabehandling (4).

Standardbehandling består vanligvis av en kombinasjon av karboplatin og paklitaksel, men andre legemidler som cisplatin, docetaksel, syklofosamid, doksorubicin, etoposid og bevacizumab m.m. kan være aktuelle, avhengig av pasientens kreftstadium eller hvis andre faktorer tilsier det (5) (6).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert.					
Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale					
- Ingen relevante identifisert.					
Metodevarsler					
Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (7).					
<ul style="list-style-type: none"> Rucaparib for advanced BRCA-mutated ovarian cancer. (2016). Newcastle: Innovation Observatory, NHS. Hentet fra: http://www.io.nihr.ac.uk/topics/rucaparib-for-advanced-brca-mutated-ovarian-cancer/ 					
Klinisk forskning					
De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Voksne kvinner med eggstokkreft og enten fast tumor (del 1), BRCA-mutasjon (del 2) eller solid tumor og BRCA-mutasjon (del 3) (N=160)	Rucaparib	Ingen	Insidens av alvorlige bivirkninger (del 1), Farmakokinetikk-profil (del 1 og 3), Total responsrate (del 2)	NCT01482715 , fase I- og II-studie	Desember 2016
Voksne kvinner med eggstokkreft som har mottatt minst 3 tidligere behandlingslinjer med kjemoterapi (N=480)	Rucaparib	Ingen	Sykdomsprogresjon eller død, Total responsrate	NCT01891344 , fase II-studie	Mars 2017
*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov					
Hvilke aspekter kan være 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 kan være aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
<ol style="list-style-type: none"> Rucaparib: Specialist Pharmacy Service, NHS [Oppdatert 03. februar 2017]. Tilgjengelig fra: https://www.sps.nhs.uk/medicines/rucaparib/ Community register of orphan medicinal products – Rucaparib: Europakommisjonen [Lest 04. April 2017]. Tilgjengelig fra: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o1049.htm Dziadkowiec KN (2016). PARP inhibitors: review of mechanisms of action and BRCA1/2 mutation targeting. Prz Menopauzalny. 15(4), 215-219. Tilgjengelig fra: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28250726 Eggstokk- og egglederkræft: Oncolex [Lest 15. mars 2017]. Tilgjengelig fra: http://oncolex.no/GYN/Diagnoser/Adnex Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av gynekologisk kreft. Oslo: HelseDirektoratet; 2016. Tilgjengelig fra: http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/gynekologisk-kreft/eggstokkreft-tubekreft-og-bukhinnekreft T2.2.4.3 Ovarialcancer: Norsk legemiddelhandbok [Publisert 08. desember 2015]. Tilgjengelig fra: http://legemiddelhandboka.no/Terapi/4216?expand=1 					

(7) Rucaparib for advanced BRCA-mutated ovarian cancer. (2016). Newcastle: Innovation Observatory, NHS. Hentet fra: <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/rucaparib-for-advanced-brca-mutated-ovarian-cancer/>

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

Første varsel	03.05.2017
Siste oppdatering	19.05.2017