

Metodevarsel for legemiddel

1. Status og oppsummering

Teclistamab til behandling av relapserende og refraktær myelomatose fra fjerde behandlingslinje

1.1 Oppsummering*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1). Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (2).

| 1.2 Kort om metoden | 1.3 Metodetype | 1.5 Finansieringsansvar | 1.6 Fagområde |
|--|---|---|---|
| ATC-kode: L01F Virkestoffnavn: Teclistamab Handelsnavn: - Legemiddelform: Injeksjonsvæske for subkutan injeksjon MT-søker/innehaver: Janssen-Cilag (1) | <input checked="" type="checkbox"/> Legemiddel <input type="checkbox"/> Annet: 1.4 Tag (merknad) <input type="checkbox"/> Vaksine <input type="checkbox"/> Avansert terapi (gen-/celleterapi) <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Krever diagnostisk metode eller medisinsk utstyr <input type="checkbox"/> Annet: | <input checked="" type="checkbox"/> Specialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd: blåresept <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet: | Kreftsykdommer: Blod-, beingmargs- og lymfekreft |
| 1.7 Bestillingsanbefaling | 1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering | | |
| Metodevurderinger <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering (CUA) <input checked="" type="checkbox"/> Forenklet vurdering <input type="checkbox"/> Avvente bestilling <input type="checkbox"/> Ingen metodevurdering <input type="checkbox"/> Kan være egnet for FINOSE Kommentar: | <input checked="" type="checkbox"/> Klinisk effekt relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Sikkerhet relativ til komparator <input checked="" type="checkbox"/> Kostnader / Ressursbruk <input type="checkbox"/> Kostnadseffektivitet Kommentar: | | |
| | <input type="checkbox"/> Juridiske konsekvenser <input type="checkbox"/> Etske vurderinger <input type="checkbox"/> Organisatoriske konsekvenser <input type="checkbox"/> Annet | | |

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.

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no.

2. Beskrivelse av metoden

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Myelomatose, eller beinmargskreft, er en sjelden og alvorlig kreftform som kjennetegnes av ukontrollert vekst i en bestemt gruppe av beinmargens celler, plasmacellene. Karakteristisk for beinmargskreft er opphopning av myelomceller i beinmargen. Cellene er identiske og produserer uhemmet store mengder av samme immunoglobulin. Myelomceller som vokser i beinmargen kan fortrenge produksjonen av andre normale blodceller. Myelomatose kan ha et svært ulikt forløp fra person til person, avhengig av lokasjon og hvor langt sykdommen har utviklet seg, men myelomatose er fortsatt i de aller fleste tilfeller en uhelbredelig sykdom. Sykdommen kan være relapserende (gjentatte tilbakefall) og/ eller refraktær (resistent mot behandling). (3)

Det er stor heterogenitet i prognosen. Median overlevelsen var tidligere 3-5 år, men mye tyder på at overlevelsen nå er betydelig lenger. Andelen som fortsatt lever fem år etter diagnose har økt fra 35% i 2002 til 56% i 2018. I 2019 ble det diagnostisert 506 nye tilfeller av myelomatose i Norge, 296 menn og 210 kvinner. (4)

Det er usikkert hvor mange norske pasienter med relapserende og refraktær myelomatose (RRMM) som kan være aktuelle for behandling med teclistamab.

Dagens behandling

Behandling av myelomatose er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram for maligne blodsykdommer, sist oppdatert i 2021 (4).

Myelomatose behandles i all hovedsak medikamentelt, og det benyttes flere hovedgrupper av legemidler, ofte i kombinasjon: høydose kjemoterapi med autolog (pasientens egne) stamcelletransplantasjon, kortikosteroider, immunmodulerende medikamenter (imider) og proteasomhemmere, samt andre typer legemidler som f.eks. antistoffer mot CD38. Behandlingen kan ofte strekke seg over mange behandlingslinjer. Ved tilbakefall av sykdom er det mange aspekter som vil ha betydning for valg av behandling, inkludert pasientens alder, allmenntilstand, komorbiditeter, samt pasientens respons på og toleranse for tidligere behandlinger, i tillegg til refusjonsstatus i Nye metoder. (4)

Virkningsmekanisme

Teclistamab er et bispesifikt antistoff som binder et protein som heter BCMA på overflaten av myelomatoseceller og CD3-proteinet på T-celler. Ved å binde begge proteiner vil dette føre til T-celleaktivering som deretter vil drepe myelomatosecellene.

Tidligere godkjent indikasjon

-

Mulig indikasjon

Relapsed or refractory multiple myeloma - fourth-line monotherapy (1)

Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode
- Det er **ikke vurdert** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

3. Dokumentasjonsgrunnlag

3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst én klinisk studie uten kontrollarm

| Populasjon (n = antall deltakere) | Intervensjon | Kontrollgruppe | Hovedutfallsmål | Studienummer, fase | Tidsperspektiv resultater |
|---|----------------------|----------------|--|--|---|
| Voksne over 18 år av begge kjønn med relapserende og refraktær myelomatose som hadde mottatt minst tre tidligere behandlingslinjer (n = 192) | Teclistamab subkutan | Ingen | Total responsrate (ORR) etter opptil 2,9 år Viktige sekundære: PFS, OS, helse relatert livskvalitet (EQ-5D) | NCT04557098 Fase II MajesTEC-1 | Pågående Primær avslutningsdato: november 2021 Estimert dato for studieslutt: desember 2024 Resultater tilgjengelige (5) |

3.2 Metodevurderinger og –varsel

| | |
|---|--|
| Metodevurdering - nasjonalt/lokalt - | - Det er vurdert/bestilt vurdering av mange ulike virkestoffer for behandling av RRMM, se Nye metoder - Det er bestilt en fullstendig metodevurdering for samme indikasjon, se Nye metoder ID2019_072 |
| Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt - | - Ingen relevante identifisert |
| Metodevarsel | - Det foreligger minst ett relevant metodevarsel (1,6). |

4. Referanser

1. Teclistamab [nettdokument]. Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert januar 2022; lest 30.05.2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/teclistamab/>
2. Orphan designation for the treatment of multiple myeloma: European Medicines Agency; [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202331>].
3. Benmargskreft (myelomatose) [Available from: <https://www.kreftlex.no/Myelomatose>].
4. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne blodsykdommer (Nasjonalt faglig retningslinje). 2021.
5. Moreau P, Garfall AL, van de Donk N, Nahi H, San-Miguel JF, Oriol A, et al. Teclistamab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. N Engl J Med. 2022.
6. (NIHRIO) NifHaCRIO. Teclistamab for previously treated relapsed or refractory multiple myeloma. 2022.

5. Versjonslogg

| 5.1 Dato | 5.2 Endringer gjort i dokument |
|------------|--|
| 19.08.2022 | Laget metodevarsel* |
| DD.MM.ÅÅÅÅ | Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ |
| DD.MM.ÅÅÅÅ | Endret status for metoden |

*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.