



Telotristat etiprate til behandling av karsinoid syndrom

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: telotristat etiprate

Produsent: Ipsen

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:


 Markedstillatelse for metoden er søkt i USA (FDA) i mars 2016 og i Europa (EMA) i juli 2016. Telotristat har orphan status i både USA og Europe, og går i et fast-track løp i USA. For nærmere beskrivelse se [SPS \(1\)](#).

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 (1)

Søkt indikasjon er som langtids add-on-terapi ved karsinoid syndrom hos voksne med metastatiske neuroenokrine tumorer som ikke er adekvat kontrollert med somatostatinanaloger.

Telotristat etiprate er en tryptofan hydroksylaseinhibitor som virker ved å hemme overproduksjonen av serotonin fra tumor. Legemidlet administreres peroralt.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag (2)

Karsinoid syndrom er en betegnelse på et kompleks av symptomer forårsaket av frigjøring av blant annet biogene aminer (serotonin, katekolaminer og prostagladiner) fra karsinoide svulster, oftest lokalisert i tarmen. Symptomene er episodiske med varighet fra noen minutter til flere dager, og består i første rekke av rød-blålig misfarging av huden, diaré, astmalignende plager, og ofte blodtrykksfall.

Dagens tilbud (2,3)

Kirurgisk fjerning av svulsten er det eneste som kan kurere sykdommen. Symptomene kan imidlertid dempes med somatostatinanaloger oktreotid og antihistaminer.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge.

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Voksne pasienter med neuroendokrin tumor og karsinoid syndrom, som tross behandling med optimal dose somatostatinanalog ikke opplever symptomkontroll. Fire eller flere daglige tarmtømminger. (N = 135)	Telotristate etiprate (250 mg), 1 tablett 3 ganger daglig, eller 2 tabletter 3 ganger daglig. Add-on til somatostatinanalog	Placebo (250 mg), 1 tablett 3 ganger daglig, eller 2 tabletter 3 ganger daglig. Add-on til somatostatinanalog	Forandring fra baseline i daglige tarmtømminger over 12 uker c	NCT01677910 (TELESTAR)	Avsluttet
Voksne pasienter med neuroendokrin tumor og bekreftet karsinoid syndrom. (N = 76)	Telotristate etiprate (250 mg) + placebo (250 mg), 3 ganger daglig Telotristate etiprate (250 mg), 2 tabletter 3 ganger daglig	Placebo (250 mg), 2 tabletter 3 ganger daglig	Insidens av behandlingskrevende bivirkninger Forandring fra baseline i 24-timers 5-HIAA i urin	NCT02063659	Avsluttet
Deltaker i tidligere fase II- eller III-studier (N = 124)	Telotristate etiprate (250 mg), 1 tablett 3 ganger daglig, eller 2 tabletter 3 ganger daglig.	-	Insidens av behandlingskrevende bivirkninger over et år	NCT02026063 (TELEPATH)	Juni 2018

*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) <https://www.sps.nhs.uk/medicines/telotristat-etiprate/>
- 2) [Store medisinske leksikon](#)
- 3) [Oncolex/Kreftlex](#)

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

Første varsel	13.01.2017
Siste oppdatering	13.01.2017