

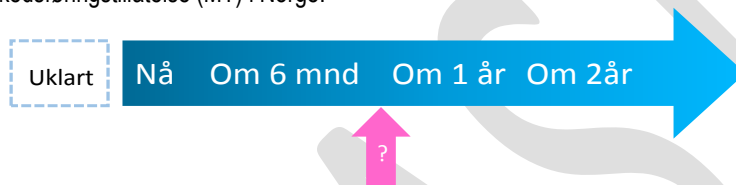


Tisagenlecleucel til behandling av diffust storcellet B-cellelymfom

Kategori i MedNytt: Legemiddel
Område i MedNytt: Blod; Kreft
Generisk navn: tisagenlecleucel
Handelsnavn:
MT søker/innehaver: Novartis Europharm Ltd. (1)
Synonymer virkestoff: CTL019; autologous T cells transduced with lentiviral vector containing a chimeric antigen receptor directed against CD19
Synonymer indikasjon: Lymphoma, Non-Hodgkin; Lymphoma, B-Cell; Lymphoma, Large B-Cell, Diffuse; Lymphoma, Follicular

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Metoden har MT i USA for behandling av akutt lymfoblastisk leukemi. Metoden er tilkjent orphan drug designation (legemiddel for en sjelden sykdom) (1, 2).

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

Tisagenlecleucel er en autolog immunterapi der pasientens egne T-celler hentes ut og genmodifiseres ved hjelp av en virusvektor til å uttrykke en kimær antigenreseptor (eng; chimeric antigen receptor/CAR) rettet mot CD19. CD19 er et protein som uttrykkes på overflaten av B-celler. Når T-cellene med de CD19-spesifikke reseptorene ekspanderes og deretter infuseres tilbake i pasienten vil T-cellene eliminere B-celle som uttrykker CD19. Metoden gis som en enkelt intravenøs infusjon og søkes brukt til behandling av pasienter med relapserende/refraktær diffust storcellet B-cellelymfom. Viruset som brukes for å genmodifisere T-cellene er modifisert slik at det ikke kan forårsake sykdom i mennesker (1, 2).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Diffust storcellet B-cellelymfom er en aggressiv form for lymfekreft og den vanligste typen av non-Hodgkin lymfom (NHL) hos voksne. Non-Hodgkin B-cellelymfom er en heterogen betegnelse på sykdommer med ondartet proliferasjon av B-celler. B-celler utvikles vanligvis fra lymfoide stamceller via umodne B-celleforstadier kalt B-lymfoblaster til modne B-celler. Feil i denne utviklingsprosessen kan føre til klonal proliferasjon av B-celler som har stoppet opp på et bestemt stadium. Ved diffust storcellet B-cellelymfom foreligger store blastliknende celler (4).

Forekomsten av NHL i Norge er økende og i 2015 ble det registrert 1017 nye tilfeller. Diffust storcellet B-cellelymfom utgjorde omlag 35% av disse tilfellene. Diffust storcellet B-cellelymfom forekommer i alle aldersgrupper, men med økende insidens hos de eldre. Median debutalder er rundt 65 år (3, 4).

Dagens behandling

Maligne B-celle lymfomer behandles etter Nasjonale faglige retningslinjer. Pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom må starte så raskt som mulig på kombinasjonskemoterapi, ofte i kombinasjon med rituksimab (antistoff rettet mot proteinet CD20 på B-celler). Stråleterapi kan også være aktuelt. Pasienter med residiv og med behandlingssvikt kan være kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (4).

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 (1).					
Klinisk forskning					
De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontroll- gruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
N =130 pasienter >18 år med relapserende/refraktær diffust storcellet B-cellelymfom	En enkelt intravenøs infusjon med tisagenlecleucel	-	Total responsrate (ORR) i løpet av 5 år	NCT02445248 , fase II	2024
N=57 pasienter >18 år med relapserende/refraktær NHL	En enkelt intravenøs infusjon med tisagenlecleucel	-	Antall uønskede hendelser i løpet av 15 mnd	NCT02030834 , fase II	2018
*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					
1) Tisagenlecleucel-T (oppdatert 07.11.2017). London: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 21.11.2017 fra https://www.sps.nhs.uk/medicines/tisagenlecleucel-t/ 2) Public summary of opinion on orphan designation (publisert 07.11.2016). London: European Medicines Agency. Hentet 21.11.2017 fra http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Orphan_designation/2016/11/WC500216144.pdf 3) Årsrapport 2015 – Nasjonalt kvalitetsregister for maligne lymfomer og lymfoide leukemier. Oslo: Kreftregisteret. Hentet 30.10.2017 fra https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2016/arsrapport-2015-lymfekreft.pdf 4) Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk behandling og oppfølging av maligne lymfomer (2016). (Nasjonale faglige retningslinjer, IS-2429). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet 30.10.2017 fra https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1167/IS-2429-Nasjonalt-handlingsprogram-for-lymfom-nyversjon.pdf					
Se under arkfanen mer om oss for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.					
Første varsel	27.11.2017				
Siste oppdatering	27.11.2017				