



## Tivozanib til behandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten;

Generisk navn: Tivozanib

Produsent: EUSA Pharma

Søketermer/synonymer:

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Tivozanib har ikke markedsføringstillatelse i Norge, men er under vurdering av de europeiske legemiddelmyndigheter. Se [SPS](#) sine hjemmesider for informasjon.

### Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Tivozanib er indisert til behandling av nyrecellekarsinom (RCC). Legemiddelet er en oral VEGF-reseptor-tyrosinkinase-inhibitor som undertrykker angiogenese ved selektiv hemming av vaskulær endotelial vekstfaktor (VEGF). Tivozanib administreres som kapsel peroral en gang daglig.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Kreft i nyrene, nyrecellekarsinom (RCC), er en alvorlig sykdom med 5 års overlevelse på i underkant av 70 %. Nyrecellekarsinomene utgjør cirka 80–90 % av alle maligne nyresvulster, og cirka 2 % av det årlige antallet krefttilfeller i Norge. Cirka 500 personer får diagnosen nyrecellekarsinom i Norge i året. I løpet av de siste ti årene har antallet tilfeldige oppdagede svulster gradvis økt.

### Dagens tilbud

Behandlingen består først og fremst av kirurgi, men mange pasienter behandles i dag medikamentelt. De nasjonale retningslinjene anbefaler følgende:

- Førstelinj: Sunitinib (Sutent): multikinasehemmer av VEGFR 1,2,3 reseptorer samt PDGFR  $\alpha$  og  $\beta$   
Pazopanib (Votrient): tyrosinkinase inhibitor (TKI), dersom behandling med sunitinib ikke tolereres  
Bevacizumab ((VEGF-A hemmer) kombinert med interferon alfa, forbeholdt til pasienter som tidligere ville vært gode kandidater for cytokin behandling
- Andrelinje: Sorafenib (Nexavar): TKI hemmer, indisert til pasienter der interferon alfa eller interleukin-2 er kontraindisert eller ves behandlingssvikt av disse
- Andre- eller tredjelinje: Everolimus (Afinitor): stopper angiogenese ved hemming av proteinet mTOR

Aksitinib (Inlyta): TKI hemmer, er også aktuell behandlingsalternativ som er nevnt i retningslinjene.

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurdering

Metoden har ikke vært vurdert i Norge tidligere. Vi har identifisert et utenlandsk [metodevarsel](#).

#### Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 517 pasienter med histologisk bekreftet tilbakevendende eller metastatisk RCC	Tivazanib 1,5 mg 1 gang daglig i 3 uker + 1 uke av (1 behandlingssyklus) i 24 måneder	Sorafenib: 400 mg 2 ganger daglig i 24 måneder	Progresjonsfri overlevelse	NCT01030783	Ferdig innsamlet, ikke publisert
N= 350 pasienter, tidligere deltakere av studien NCT01030783 som opplevde sykdomsprogresjon, klinisk effekt eller akseptabel toleranse etter behandling med tivozanib eller sorafenib	Tivazanib 1,5 mg 1 gang daglig i 3 uker + 1 uke av (1 behandlingssyklus) i 24 måneder	Sorafenib: 400 mg 2 ganger daglig i 24 måneder	Langtidseffekt og sikkerhet av Tivazanib	NCT01076010	Ferdig innsamlet, ikke publisert

\*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:

- <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-pasienter-med-nyrecellekreft>
- [www.sps.nhs.uk](http://www.sps.nhs.uk)

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

Første varsel	15.08.2016
Siste oppdatering	15.11.2016