



## Venetoclax til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: venetoclax

Produsent: AbbVie

Søketermer/synonymer:

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er godkjent for bruk i USA. Metoden er under godkjenning av europeiske legemiddelmyndigheter og er derfor foreløpig ikke godkjent i Norge. For mer informasjon om legemidlet og status for godkjenning, se [EMA](#) og [NewDrugsOnline](#).

### 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

Det søkes om å bruke venetoclax i behandling av voksne pasienter med KLL. Venetoclax forventes å virke ved å blokkere proteiner som kalles BCL-2. Disse proteinene tillater celler til å holde seg i live ved å hindre den naturlige prosessen som fører til celledød (apoptose). BCL-2-protein kan bli funnet i høye nivåer i kreftceller. Ved å blokkere virkningen av disse proteinene forventes venetoclax å gjøre kreftcellene mer mottakelig for apoptose og bremse veksten av kreft. Et utenlandsk metodevarsel av metoden finnes allerede på [MedNytt](#).

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

KLL er den vanligste formen for leukemi i den vestlige verden med en insidens på 4,2/100 000 per år. Forekomsten øker til > 30/100 000 per år hos pasienter over 80 år. Median alder ved diagnose er 72 år. Omtrent 10 % av KLL pasienter er rapportert å være yngre enn 55 år. [Helsedirektoratet](#) har utarbeidet nasjonale retningslinjer for KLL.

### Dagens tilbud

Den vanlige behandlingen av KLL med kjemoterapi og antistoffer er ikke helbredende, men kan drive sykdommen tilbake, forlengende overlevelsen og redusere plager fra sykdommen. Allogen stamcelletransplantasjon kan helbrede sykdommen.

Som oftest startes ikke behandling før det oppstår plager eller tegn til sviktende beinmargsfunksjon. De vanligste behandlingsindikasjonene er økende beinmargssvikt, betydelig og økende lymfeknutesvulst, rask lymfocytøkning, og allmennsymptomer med vekttap, slapphet, feber og/eller nattesvette. Behandling gjennomføres som oftest poliklinisk. Vanligst er kombinasjoner av kjemoterapi og antistoffer rettet mot leukemicellene, med månedlige kurer gjentatt til maksimal respons.

Hos eldre med mye komorbiditet velges ofte mildere tablettbehandling med kjemoterapi som gir lite bivirkninger. Oppnås god tilbakegang av sykdommen kan pasienten ofte være helt uten behandling og symptomer i lengre tid. Strålebehandling er også effektivt mot plagsomme forstørrede lymfeknuter.

### Status for dokumentasjon

### Metodevurdering

- Metoden har ikke tidligere vært vurdert i Norge.
- Vi har identifisert et utenlandsk metodevarsel som omtaler Venetoclax til behandling av KLL med 17p eller TP53 mutasjon av [HSRIC](#)

**Registrerte og pågående studier**

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med relapserende eller refraktær KLL (392)	GDC-0199	Bendamustine, rituximab	PFS	NCT02005471	September 2020
Pasienter med relapserende/refraktær eller tidligere ubehandlet KLL med 17p mutasjon (150)	ABT-199	Singel arm	ORR	NCT01889186	Mai 2017

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://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) New Drugs Online
- 2) European Medicines Agency
- 3) Horizon Scanning Research & Intelligence Centre
- 4) Helsedirektoratet, retningslinjer

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

Første varsel	19.05.2016
Siste oppdatering	04.07.2016