



Vosaroxin i kombinasjon med cytarabin til behandling av residiv og refraktær akutt myelogen leukemi (AML)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; kreft

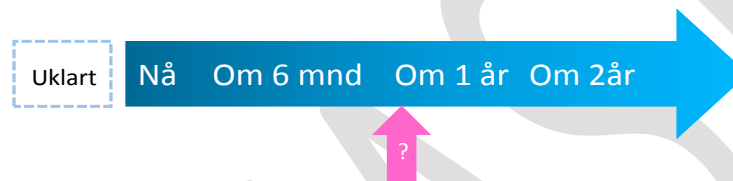
Generisk navn: Vosaroxin

Produsent: Sunesis Europe Ltd

Søketermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden er søkt MT i Norge, USA og Europa og er betegnet som Orphan drug. Mer informasjon om metodens finnes på [NewDrugsOnline](#) og [EMA](#) sine hjemmesider.

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

Vosaroxin (Qinpreso) forventes brukt til behandling mot residiv og refraktær akutt myelogen leukemi (AML) i kombinasjon med cytarabin. Vosaroxin er et nytt virkestoff som er først i sin klasse som antikreft kinolonderivat (AQD) som binder mellom DNA-tråder og hemmer topoisomerase II. Vosaroxin administreres som injeksjonsvæske i opptil 12 uker (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

AML er en type beinmargskreft som karakteriseres med overproduksjon av umodne myelogene celler og betegnes som en sjelden sykdom. Alle aldersgrupper rammes, men høyest insidens er i tidlig i barndommen og blant eldre voksne. Median alder for diagnose er om lag 70 år og inntreffer noe hyppigere hos menn.

Det diagnostiseres årlig rundt 200 nye tilfeller av akutt leukemi i Norge. Rundt 160 av disse er akutt myelogen leukemi (2). Akutt leukemi er ubehandlet en raskt forløpende dødelig kreftsykdom. Behandlingen av barn har hatt betydelig framgang men prognosen for de eldre er dårlig. De fleste vil dø innen 3 til 6 måneder (1,2)

Dagens tilbud

Akutt leukemi hos voksne behandles initialt med cytostatika. Valg av medikamenter er forskjellig avhengig av leukemitype og protokoll. Standard induksjonsbehandling i Norge i dag for pasienter opp til 65 år uten alvorlig komorbiditet, er enten daunorubicin eller idarubicin, begge kombinert med cytarabin som kontinuerlig døgningfusjon i 7 døgn. Om lag 20-35 % av pasienter under 65 år oppnår ikke komplett remisjon på antracyclin – cytarabin induksjonsbehandling. Disse pasientene har dårlig prognose. Hos eldre pasienter når færre remisjon fordi flere dør av komplikasjoner og dessuten er sykdommen mer resistent mot behandling. Det er ikke full enighet om hvilket terapiregime som er best dersom man velger å fortsette forsøket på å oppnå full remisjon. Dette valget må tas fra tilfelle til tilfelle, og er avhengig av pasientens tilstand etter den initiale induksjonsbehandling, øvrige sykdommer, alder og pasientens egen motivasjon for å forsøke ytterligere intensiv kjemoterapi. I praksis vil det i aldersgruppen under 65 år som oftest bli aktuelt å forsøke å indusere remisjon, men da med et annet regime enn cytarabin - antracyclin. Mest aktuelle alternativer ved residiv eller refraktær AML: Regime 1: Amsacrin, cytarabin·Etoposid

eller regime 2: fludarabine, catarabin, GCSF, idarubicin, deksametason. Noen leukemipasienter med høy risiko for tilbakefall kan ha nytte av stamcelletransplantasjon etter at innledende behandling har gitt remisjon (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge
- Et internasjonalt metodevarsel er identifisert: [NHS](#)

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 711 (Pasienter med residiv/refraktær AML)	Vosaroxin+cytarabin	Placebo+cytarabin	OS (overall survival) CR (complete remission rate)	NCT01191801	Ferdig 2015

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Ikke vist signifikant bedre overlevelse i studien.
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) Horizon Scanning research & intelligence Centre. <http://www.hsrc.nihr.ac.uk/topics/vosaroxin-in-combination-with-cytarabine-for-acute-myeloid-leukamaemia/>
- 2) Helsedirektoratet. <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/pakkeforlop-for-akutt-leukemi>

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

Første varsel	15.06.2016
Siste oppdatering	05.07.2016