

Myelomatosebehandling i Norge

Mats Irgen Olsen

Hematologisk seksjon UNN Tromsø

Bindinger

- Mottatt reisestøtte til kongresser fra Genzyme (Mozobil) og Alexion.

Nasjonalt handlingsprogram

- Kvalitetssikring
- Veiledende, ikke uttømmende
- Treghet

Nasjonalt handlingsprogram

- <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/maligne-blodsykdommer/myelomatose>

1. gangsbehandling, <65

- Induksjon CyVelDex/ThalVelDex/ (CTD)/(RevDex)
- God respons før HMAS predikerer bedre langtidsresultat
- MEN: Skyldes dette sykdommen eller behandlingen ?

HMAS (Høydose med autolog stamcellestøtte)

- Høstekur
- HMAS (Melfalan)
- Konsolidering / vedlikehold ?

1.gangsbehandling >70

- MPV: Melfalan, prednisolon, velcade
- RevDex
- (MPT: Melfalan, prednisolon, thalidomid)
- (VelDex)

Behandling ved tilbakefall, mange ubesvarte spørsmål

- Ny HMAS ?
- Hvis god effekt: Ligne på induksjon
- Hvis kortvarig effekt: Andre midler enn induksjon
- Bivirkninger. Pasientens sykdomsbilde.

Tilbakefall

- Revlimid
- Velcade
- Melfalan
- Thalidomid
- Prednisolon / Dexamethason
- Behandle til platå eller progresjon ?

3.linje og senere

- Revlimid, Melfalan, Velcade, Thalidomid, Cyklofosfamid, Dexamethason, Prednisolon
- Imnovid
- Bendamustine ?
- Farydak ?
- Daratumumab ?
- Elotuzumab ?
- Carfilzomib ?
- Ixazomib ?

Etterhvert

- Kan midler som sluttet å virke før gjenvinne virkning ?
- Kan uvirksomme midler likevel virke i andre kombinasjoner ?
- Skal man noen gang si stopp ?

Myelomatosestudier i Norge

- NMSG- Nordic Myeloma Study Group

EMN 02

- Induksjon CyVelDex
- Randomisert intensivering: HMAS eller 4 MVP
- Randomisert om VelRevDex eller ingen konsolidering
- Alle vedlikehold med RevDex

EMN 02-interimanalyse

- Etter mediant 2 år oppfølging hadde 24% færre av de som fikk HMAS opplevd progresjon eller død
- Tidlig i oppfølging enda

Utfordringer når myelomatose skal studeres

- Hva vil vi finne ut ?
- Hvilken behandling gjør at jeg lever lengst og best ?

Utfordringer

- Lever lenge
- Behandlingsplan må justeres etter forløp
- Ny behandling kommer til underveis
- Legemiddelindustrien styrer mye av forskninga

Surrogatmål

- Progresjonsfri overlevelse
- Hvor god effekt ?
- Progressiv sykdom- SD-PR-VGPR-CR-sCR
- Minimal restsykdom (MRD)

Rekkefølge ?

- Et behandlingsregime kan gi dypest remisjon f eks i induksjon.
- Er dermed induksjonen beste tidspunkt for dette regimet ?
- Mange kloner i myelomsykdommen – gi «alt» på en gang ?

Hvorfor delta i studier ?

- Bidra til økt kunnskap
- Tilgang til behandling som ellers ikke er tilgjengelig
- Bidra til studier som er relevante i norsk praksis

Åpne og planlagte studier i Norge

- NMSG 20/13 (CARFI)
- Studiested Oslo
- Pasienter i første tilbakefall etter HMAS
- Reinduksjon med carfilzomib + cyklofosfamid + dexamethason før HMAS med melfalan + carfilzomib
- Randomisering til ingen vedlikehold eller carfi+dex vedlikehold

NMSG 23/15

- Fase 2-studie for nydiagnostiserte egnet for HMAS
- Ixazomib+revlimid+dexamethason (4) som induksjon før HMAS
- 2 nye sykler IRD som konsolidering
- Vedlikehold avhengig av genetisk risikoprofil
- Primært endepunkt: MRD
- Ambisjon om oppstart i Stavanger, Førde, Trondheim, Oslo og Tromsø på nyåret

Status Tromsø

- Mindre med i studier enn vi ønsker
- Studiesykepleier ?

Nye medisiner i Norge

NEJM 6.okt 2016 -POLLUX

- 569 pasienter i første eller senere tilbakefall
- Randomisert til RevDex +/- Daratumumab
- Interimanalyse median oppfølging 13.5 mnd
- Blant de som fikk Dara var det 63% færre tilbakefall/dødsfall



Elefanten i rommet

- Medikamentkostnader 1. år Daratumumab+revlimid+dexa:
- 2 383 000 (felleskatalogpriser, pasient 70 kg)
- Høie: Nye kostbare kreftmedisiner må dekket innenfor eksisterende budsjetter

Markedsføringstillatelse

- Nytt legemiddel godkjennes for bruk hvis det kan dokumenteres en medisinsk gevinst av betydning ved bruk av legemiddelet

Men...

- Beslutningsforum gjør såkalt metodevurdering
- Vurderer om effekten er god nok i forhold til kostnaden

Kvalitetsjustert leveår

- Hvor mye får et vunnet «fullgodt» leveår koste det offentlige helsevesen ?
- «Hemmelig»

-
- <https://nyemetoder.no/sok/?k=myelomatose&Source=https%3A%2F%2Fnyemetoder%2Eno%2F>

Mellomfase

- LM ha markedsføringstillatelse
- Beslutningsforum har ikke konkludert
- Søknad til lokal fagdirektør ?
- Tidligvarsel fra EMEA skal avhjelpe

Compassionate use / Named Patient Programme

- Legemiddelfirma gir medikament som enda ikke er godkjent til pasient som har få eller ingen andre alternativer
- Markedsføring ?

Er det greit ?

- Verden går framover
- Går det særlig tregt i Norge ?
- Kreftmidler som virker tas ikke i bruk av det offentlige