

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_048
Handelsnavn (virkestoff)	Cabometyx (kabozantinib)
Virkningsmekanisme	Kabozantinib er en reseptortyrosinkinasehemmer (TKI) som hemmer kinasene MET og VEGF i tillegg til en rekke andre tyrosinkinaser, som er involvert i tumorvekst og angiogenese, patologisk benremodellering, legemiddelresistens og metastatisk progresjon av kreft.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Indikasjonsutvidelsen ble godkjent 23.07.2025.
Godkjent indikasjon	Neuroendokrine tumorer (NET) CABOMETYX er indisert til behandling av voksne pasienter med ikke-operable eller metastatiske, veldifferensierte ekstrapankreatiske (epNET) og pankreatiske (pNET) neuroendokrine tumorer som har utviklet seg etter minst en tidligere systemisk behandling med unntak av somatostatinanaloger.
Dosering	Godkjent dosering er 60 mg én gang daglig. Behandlingen bør fortsette til pasienten ikke lenger har klinisk nytte av behandlingen eller til det oppstår uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Institut Produits Synthèse (IPSEN)
Bakgrunn	Nevroendokrine svulster (NET) er en heterogen gruppe med morfologi som likner de normale neuroendokrine opphavscellene. Høyt differensierte NET klassifiseres i lavgradige, intermediate, og høygradige basert på Ki-67 indeks. Prognosen varierer svært mye og kan være vanskelig å forutsi, men høygradige former har ofte mer aggressivt forløp og dårligere prognose. epNET oppstår vanligst i GI-traktus (48 %) og lunge (25 %), og er vanligvis relativt indolente. pNET oppstår i skjoldbruskkjertelen, og kan være mer aggressive. I 2023 ble det registrert ca. 1300 nye tilfeller av nevroendokrine neoplasmer i Norge, hvorav omtrent halvparten er NET. Metoden kan være aktuell for 40-80 pasienter årlig. Kirurgi er eneste behandling som kan være kurativ. Helsedirektoratet har utarbeidet nasjonale behandlingsretningslinjer for nevroendokrine svulster i fordøyelsessystemet, senest oppdatert i 2020¹. Behandlingsanbefalingene varierer utfra faktorer som tumors utgangspunkt, histologi, reseptorstatus, symptomer, og pasientpreferanser. Førstelinjebehandling for høyt differensierte epNET og pNET er somatostatinanaloger. Det er i tillegg i hovedsak tre hovedkategorier systemisk behandling for pasienter med progredierende sykdom: målrettede behandlinger (everolimus, sunitinib), 177Lu-dotatat, og kjemoterapi. Anbefalingene for senere behandlingslinjer skiller seg mellom epNET og pNET. Anmodningen er basert på fase III-studien CABINET (NCT03375320), en amerikansk randomisert, placebokontrollert, dobbelt-blindet

¹ <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonal-faglig-retningslinje/nevroendokrine-svulster-i-fordoyessystemet--handlingsprogram>

	multisenterstudie som hadde som formål å undersøke kabozantinib hos voksne pasienter med moderat- til veldifferensiert pNET eller epNET etter progresjon på minst én tidligere behandling bortsett fra somatostatinanaloger.
Preliminær PICO²	P: I tråd med godkjent indikasjon. I: Kabozantinib brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtalen. C: Dagens behandling i norsk klinisk praksis. Behandlingen er persontilpasset, og for progredierende sykdom skiller anbefalingene mellom pNET og epNET. Aktuelle komparatorer kan være som for dagens andrelinjebehandling (ekskludert somatostatinanaloger) eller placebo. O: Progresjonsfri overlevelse, totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	CABINET er en randomisert, placebokontrollert studie som undersøker endepunkter som kan egne seg for en kostnad-nytte-analyse.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse i form av en kostnad-nytte-analyse.

Versjonslogg*

Dato	Hva
09.09.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering