



## Tecentriq (atezolizumab) i kombination med karboplatin och etoposid vid utbredd småcellig lungcancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2019-12-19

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

#### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Tecentriq i kombination med karboplatin och etoposid vid första linjens behandling av vuxna patienter med utbredd småcellig lungcancer (ES-SCLC).

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Åtgärdens effektstorlek är liten.

Tillståndet är mindre vanligt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är hög.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

Tecentriq i kombination med karboplatin och etoposid bedöms ha en marginell klinisk relevans för progressionsfri överlevnad vid första linjens behandling av vuxna patienter med utbredd småcellig lungcancer. Behandlingen har endast visats ge en liten överlevnadsvinst (2 månaders nettovinst avseende total överlevnad och cirka 1 månad avseende progressionsfri överlevnad).

Tecentriq har varit föremål för en nationell upphandling enligt LOU, i vilken alla regioner deltagit.

Avtal har tecknats som innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör emellertid att Tecentriq i kombination med karboplatin och etoposid inte rekommenderas för användning då kostnaden trots avtalad rabatt inte bedöms rimlig i relation till nyttan för den aktuella patientgruppen.



## Om läkemedlet

Tecentriq (atezolizumab) är en monoklonal antikropp mot liganden för programmerad celledöd (PD-L1), som binder till PD1-receptorn. Genom att neutralisera PD-L1 uteblir inaktiveringen av PD1-receptorn på T-celler och det antitumoral T-cellsmedierade immunsvaret förstärks.

Indikation som omfattas av denna rekommendation är Tecentriq i kombination med karboplatin och etoposid som första linjens behandling av vuxna patienter med utbredd småcellig lungcancer (ES-SCLC).

Tecentriq är ett rekvisitionsläkemedel. Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i september 2019.

## NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

### Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Småcellig lungcancer är en aggressiv form av lungcancer som saknar bot och innebär kraftigt förkortad livslängd.

### Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som liten (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

Den pivotala studien, IMpower 133 är en fas I/III, randomiserad, multicenter, dubbel-blind och placebokontrollerad studie som utvärderade effekten och säkerheten av atezolizumab, karboplatin och etoposid hos patienter med omfattande småcellig lungcancer som tidigare inte behandlats med kemoterapi. I studien ingick 403 patienter som randomiserades med förhållandet 1:1 till antingen atezolizumab + karboplatin + etoposid eller placebo + karboplatin + etoposid.

Primär endpoint i studien var progressionsfri överlevnad (PFS) samt total överlevnad (OS) i ITT populationen. Studieresultaten visade att atezolizumab i kombination med karboplatin och etoposid följt av underhållsbehandling med atezolizumab gav en liten överlevnadsvinst hos patienter med utbredd småcellig lungcancer. Mediantid för OS efter en medianuppföljningstid på cirka 14 månader var 12,3 månader i atezolizumabgruppen jämfört med 10,3 månader i kontrollgruppen (HR= 0,70; 95 % KI:0,54–0,91. p=0,007). Resultatet för median progressionsfri överlevnad bedöms endast vara marginellt kliniskt relevant. PFS visade en mediantid på 5,2 månader för atezolizumabgruppen respektive 4,3 månader för kontrollgruppen (HR= 0,77; 95 % KI: 0,62–0,96. p <0,02).



### **Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen**

Tillförlitligheten är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen bedöms hög då den bygger på en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad fas I/III-studie med ett relativt stort patientantal.

### **Förekomst av tillståndet**

Tillståndet är mindre vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Omkring 100 patienter uppskattas vara aktuella för behandling per år.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

Tecentriq har varit föremål för en nationell upphandling enligt LOU, i vilken alla regioner deltagit. Avtal har tecknats som innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald, varför nedanstående kostnader inte är de som regionerna faktiskt betalar.

I TLV:s hälsoekonomiska underlag jämförs Tecentriq + karboplatin + etoposid med karboplatin + etoposid. Läkemedelskostnaden per 28-dagarscykel (exklusive avtalad återbäring) för Tecentriq + karboplatin + etoposid uppgår till cirka 63 000 kronor, medan kostnaden för kombinationen karboplatin + etoposid är cirka 3 600 kronor.

Med TLV:s antaganden blir kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) (exklusive avtalad återbäring) för Tecentriq + karboplatin + etoposid cirka 2,3 miljoner kronor. Antalet vunna QALYs per patient är få, i genomsnitt 0,22.

### **Tillförlitlighet i den hälsoekonomiska bedömningen**

Tillförlitligheten är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

TLV bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen är mycket hög. NT-rådet bedömer emellertid att det finns hög säkerhet i att kostnaden är för hög i förhållande till effekten.

### **Referenser**

[TLV:s hälsoekonomiska värdering EPAR](#)

### **Länkar till mer information**

[Assessment report](#)  
[Pivotal studie](#)

### **Närvarande vid beslut**

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mårten Lindström Sydöstra sjukvårdsregionen; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen  
Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.