



Tecentriq (atezolizumab) i kombination med kemoterapi vid icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp i första linjen

NT-rådets yttrande till regionerna 2019-10-28

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är att:

- Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin kan användas i första linjen till behandling av vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp i gott allmäntillstånd.

NT-rådet har sedan 2018-10-12 en särskild arbetsmodell¹ för framtagande av rekommendationer gällande PD1- och PD-L1-hämmare. Den innebär att för nya indikationer av PD1- och PD-L1-hämmare där det sedan tidigare finns en rekommendation från NT-rådet för en liknande indikation, görs ingen hälsoekonomisk värdering av TLV. Istället baseras NT-rådets rekommendation på en bedömning av relativ effekt och säkerhet för den nya behandlingen samt det upphandlade priset för läkemedlet. Bedömningen av relativ effekt och säkerhet görs av aktuell nationell vårdprogramgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan på uppdrag av NT-rådet.

- NT-rådet har tidigare avgivit ett yttrande³, där landstingen rekommenderas att Keytruda i kombination med platinabaserad kemoterapi och pemetrexed kan användas i första linjen till vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp vid gott allmäntillstånd.
- Den nationella vårdprogramgruppen för lungcancer har gjort en medicinsk bedömning av den relativa effekten och säkerheten av Tecentriq i förhållande till Keytruda.
- Vårdprogramgruppens bedömning är att behandling med Tecentriq för den patientgrupp som omfattas av indikationen NSCLC av icke-skivepiteltyp, i stort sett bedöms likvärdig den sedan tidigare rekommenderade behandlingen, Keytruda i kombination med platinabaserad kemoterapi och pemetrexed.
- 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.
- NT-rådet bedömer, utifrån den nationella vårdprogramgruppens bedömning av behandlingseffekt och det nationellt upphandlade priset, att behandling med Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin vid första linjens behandling av NSCLC av icke-skivepiteltyp är kostnadseffektiv.



Om läkemedlet

Tecentriq (atezolizumab) är en monoklonal antikropp mot liganden för programmerad celldöd (PD-L1), som binder till PD1-receptorn. Genom att neutralisera PD-L1 uteblir inaktiveringen av PD-1-receptorn på T-celler och det antitumorala T-cellsmedierade immunsvaret förstärks.

Indikation: Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp. Hos patienter med EGFR-muterad eller ALK-positiv NSCLC är Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin indicerat först efter behandlingssvikt på målstyrd terapi.

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i september 2019.

Aktuella ICD 10-koder är C34.9A, C34.9C, C34.9D, C34.9E, C34.9F, C34.9G

Bedömning

NT-rådet har inför denna rekommendation rådgjort med nationella vårdprogramgruppen för lungcancer.

Den pivotala studien, IMpower130, är en randomiserad, multicenter, öppen fas III-studie, som utvärderade effekten av atezolizumab i kombination med karboplatin + nab-paklitaxel jämfört med enbart kemoterapi vid första linjens behandling av NSCLC av icke-skivepiteltyp. I studien ingick 723 personer med stadium IV NSCLC av icke-skivepiteltyp som randomiserades till antingen behandlingsgruppen med kombinationen atezolizumab, nab-paklitaxel och karboplatin (483 st), eller till kemoterapigruppen (240 st).

Resultatet från pivotala studien, IMpower130, visade en signifikant förbättring i median totalöverlevnad (OS) (18,6 månader) i gruppen som fick atezolizumab i kombination med nab-paklitaxel och karboplatin, jämfört med de som fick endast kemoterapi (13,9 månader); HR = 0,79 (95% KI: 0,64-0,98), $p=0,033$ i Intention-to-treat population. ITT-populationen hade en median progressionsfri överlevnad (PFS) på 7,0 månader i gruppen som fick atezolizumab i kombination med kemoterapi och 5,5 månader i gruppen som endast fick kemoterapi; HR = 0,64 (95% KI: 0,54 -0,77), $p < 0,0001$.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen för Tecentriq bedöms av NT-rådet tillräcklig för att kunna avge denna rekommendation.

Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Värderingen av kostnadseffektiviteten baseras på den nationella vårdprogramgruppens bedömning av den medicinska effekten jämfört med den sedan tidigare rekommenderade behandlingen, Keytruda i kombination med platinabaserad kemoterapi och pemetrexed, samt det nationellt upphandlade priset. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.



Referenser

1. [NT-rådets arbetsmodell gällande bedömning av PD1- och PD-L1-hämmare](#)
2. [Nationella vårdprogram vid Regionala cancercentrum i samverkan](#)
3. [Rekommendation Keytruda](#)

Länkar till mer information

[EPAR](#)

[Assessment report - \(effekt och säkerhet\)](#)

[Pivotal studie IMpower130](#)

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.