



## Opdivo (nivolumab) och Keytruda (pembrolizumab) för behandling av klassiskt Hodgkins lymfom

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-05-11

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

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

- att Opdivo bör användas som monoterapi vid behandling av vuxna med recidiverande eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom efter autolog stamcellstransplantation (ASCT) och behandling med brentuximabvedotin.
- att Keytruda bör användas som monoterapi vid behandling av vuxna och barn från 3 år med recidiverande eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom som inte svarat på autolog stamcellstransplantation (ASCT) eller som genomgått minst två tidigare behandlingar då ASCT inte är ett behandlingsalternativ.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är sällsynt.

NT-rådet har en arbetsmodell för framtagande av rekommendationer gällande PD1- och PD-L1-hämmare, som innebär att det finns möjlighet att utvärdera nya indikationer av PD1- och PD-L1-hämmare baserat dels på en bedömning av relativ effekt och säkerhet som görs av aktuell nationell vårdprogramgrupp, dels det upphandlade priset för läkemedlet. Eftersom Opdivo och Keytruda vid Hodgkins lymfom omfattar få patienter och budgetpåverkan bedöms liten, har NT-rådet valt att utvärdera båda indikationer enligt ovan och inte baserat på en hälsoekonomisk värdering.

NT-rådet bedömer att Opdivo och Keytruda kan utgöra värdefulla behandlingsalternativ för patienter med återfall av eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom (cHL).

Inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel har nationella upphandlingar genomförts för samtliga nu godkända PD1- och PD-L1-hämmare. Avtal har tecknats som gäller från och med 2021-01-01. Avtalen innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att behandling med Keytruda eller Opdivo vid dessa indikationer kan betraktas som kostnadseffektiv.



## Om läkemedlen

Opdivo (nivolumab) och Keytruda (pembrolizumab) är monoklonala antikroppar som blockerar T-cellernas PD-1-receptorer. Detta gör att T-cellerna kan aktiveras och angripa tumörceller, istället för att bli inaktiverade av tumörernas PD-L1 och PD-L2-ligander.

### Denna rekommendation omfattar följande indikationer

Opdivo som monoterapi för behandling av vuxna med recidiverande eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom efter autolog stamcellstransplantation (ASCT) och behandling med brentuximabvedotin. Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i november 2016.

Keytruda som monoterapi för behandling av vuxna och barn från 3 år med recidiverande eller refraktär klassiskt Hodgkins lymfom som inte svarat på autolog stamcellstransplantation (ASCT) eller som genomgått minst två tidigare behandlingar då ASCT inte är ett behandlingsalternativ. Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i mars 2021.

Opdivo och Keytruda är rekvisitionsläkemedel.

## NT-rådets bedömning gällande Opdivo och Keytruda

NT-rådet har rådgjort med den nationella vårdprogramgruppen för Hodgkins lymfom, som gjort en medicinsk bedömning av den relativa effekten och säkerheten av behandlingen.

### Opdivo

Effekten av Opdivo vid behandling av patienter med cHL som tidigare behandlats med autolog stamcellstransplantation och brentuximab vedotin utvärderades i en kombinerad analys av data från studien CheckMate 205 (enarmad, öppen, multicenter, multi-kohort, fas II studie) och CheckMate 039 (öppen, multicenter, doseskalrande fas I-studie). I denna analys ingick totalt 95 patienter med klassiskt Hodgkins lymfom som progredierat efter ASCT och behandling med brentuximab vedotin. I den kombinerade analysen utvärderades effekt genom objektiv responsfrekvens (ORR). Ytterligare ett effektmått var svarsduration.

I resultatet av denna analys visade Opdivo en hög svarsfrekvens, med en objektiv svarsfrekvens (ORR) på 65% (KI 95%: 55-75; 62/95 patienter) som var det primära effektmåttet i studien. Mediantid för varaktighet av respons var 13,1 månad (95% KI: 9,5-icke uppskattningsbar).

### Keytruda

Den pivotala studien, KEYNOTE-204, är en randomiserad, öppen fas III-studie där effekten av pembrolizumab jämförs med brentuximab vedotin för behandling av patienter med återfall av eller refraktärt klassisk Hodgkins lymfom. I studien ingick 304 patienter som randomiserades antingen till pembrolizumab eller brentuximab vedotin.

Primärt effektmått i studien var progressionsfri överlevnad. Efter en medianuppföljningstid på 24,7 månader visade studieresultaten en signifikant förbättring av median progressionsfri överlevnad (PFS) för pembrolizumab (13,2 månader) jämfört med brentuximab vedotin (8,3 månader); HR = 0,65 (95% KI 0,48- 0, 88); p=0, 00271.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen för Opdivo och Keytruda bedöms av NT-rådet som 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, samt det nationellt upphandlade priset. NT-rådet bedömer åtgärderna som kostnadseffektiva.

## Referenser

[EPAR; Opdivo](#)  
[EPAR; Keytruda](#)  
[KEYNOTE-204](#)  
[Checkmate-205](#)  
[Checkmate-039](#)

## Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen, Maria Palmetun-Ekbäck, Uppsala-Örebro sjukvårdsregion.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.