



Tecentriq (atezolizumab) i kombination med bevacizumab och kemoterapi vid första linjens behandling av icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp

NT-rådets yttrande till regionerna 2019-07-02

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda kombinationen Tecentriq, bevacizumab, paklitaxel och karboplatin vid första linjens behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp.

Tillståndets svårighetsgrad anses mycket hög.

Åtgärdens effektstorlek är måttlig.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Hälsoekonomisk värdering saknas för totalpopulationen med NSCLC av icke-skivepiteltyp. NT-rådet bedömer att behandlingen inte är kostnadseffektiv för den av TLV utvärderade subpopulationen.

TLV:s hälsoekonomiska värdering har utförts i samarbete med Norge och Finland inom ramen för FINOSE*. Värderingen baseras inte på hela den population som omfattas av indikationen, utan på subgruppsanalyser av patienter med aktiverande mutationer i EGF-receptorer eller ALK-fusioner. Följaktligen avser analysen bara en liten del av den totala populationen som ryms inom aktuell indikation för kombinationen Tecentriq, bevacizumab, paklitaxel och karboplatin. NT-rådet har inte haft möjlighet att påverka inriktningen för den hälsoekonomiska värderingen.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att kombinationen Tecentriq, bevacizumab, paklitaxel och karboplatin inte rekommenderas för användning vid första linjens behandling av NSCLC av icke-skivepiteltyp.

*FINOSE är ett samarbete mellan HTA- myndigheterna TLV (Sverige), Statens legemiddelverk, NoMA (Norge) samt läkemedelsverket Fimea (Finland) och innebär att myndigheterna i projektform gör gemensamma utvärderingar av läkemedel, både avseende relativ effekt och hälsoekonomi.

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 PD-1-receptorn på T-celler och det antitumorala T-cellsmedierade immunsvaret förstärks.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: Tecentriq i kombination med bevacizumab, 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 bevacizumab, paklitaxel och karboplatin indicerat först efter behandlingssvikt på målstyrd terapi.

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i mars 2019.

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

NT-rådets bedömning gällande läkemedlen

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 tillförlitligheten till det vetenskapliga underlaget.

Tillståndets svårighetsgrad

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

Tillståndet är fortskridande, saknar bot och leder till en mycket förkortad livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet.

Åtgärdens effektstorlek

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

Den pivotala studien, IMpower150, var en öppen fas III-studie där 1202 patienter med stadium IV NSCLC av icke-skivepiteltyp randomiserades till antingen kombinationen atezolizumab, bevacizumab, paklitaxel och karboplatin (400 patienter), kombinationen utan atezolizumab (400 patienter) eller med atezolizumab men utan bevacizumab (402 patienter). Primär endpoint var progressionsfri överlevnad (PFS) samt total överlevnad (OS) i vildtypspopulationen. PFS var bättre för gruppen som fick atezolizumab i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin (ABPK), jämfört med de som fick bevacizumab, paklitaxel och karboplatin (BPK). I vildtypspopulationen (86,5 % av ITT) var median PFS 8,3 månader för kombinationen ABPK (356 patienter) och 6,8 månader för BPK (336 patienter) (HR 0,59; 95% KI 0,50–0,69 p=0,001). Medelvärde för totalöverlevnaden (OS) var 19,2 månader för ABPK jämfört med 14,7 månader för BPK (HR 0,78; 95% KI 0,64–0,96 p=0,02).

Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

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

En öppen fas III-studie med ett relativt stort patientantal ligger till grund för godkännandet.

Förekomst av tillståndet

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

Omkring 350 patienter uppskattas vara aktuella för behandling per år.

Hälsoekonomisk bedömning

TLV har gjort en hälsoekonomisk värdering på subgruppen patienter med aktiverade mutationer i EGF-receptorer eller ALK-fusioner som tidigare fått målstyrd behandling, vilket motiveras med att de kliniska resultaten indikerar att den gruppen har störst nytta av behandlingen. I subgruppen beräknas kostnaden per vunnet QALY till ca 1,6 – 2 miljoner kr baserat på listpriser. NT-rådet bedömer att behandlingen inte är kostnadseffektiv för den av TLV utvärderade subgruppen. Osäkerheten i analysen bedöms av TLV vara mycket hög, eftersom den bland annat bygger på få patienter samt ostratifierade och obalanserade behandlingsarmar. Hälsoekonomisk värdering för resterande patientpopulation saknas.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

Pivotal studie: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1716948>

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.