



Bavencio (avelumab) vid merkelcellscancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-01-15

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Bavencio bör användas för behandling av vuxna patienter med metastaserad merkelcellskarcinom (MCC).

Tillståndets svårighetsgrad anses mycket hög.

Åtgärdens effektstorlek är måttlig.

Tillståndet är sällsynt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg.

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

Mot bakgrund av att tillståndets svårighetsgrad är mycket hög, behandlingens effekt bedöms som måttlig och det avtalade priset acceptabelt, bedömer NT-rådet att behandlingen är kostnadseffektiv. Trots att tillförlitligheten i dokumentationen är låg, gör det avtalade priset i kombination med ovanstående bedömning, att NT-rådets rekommendation till regionerna är att Bavencio bör användas vid den aktuella indikationen.

Bedömningen av kostnadseffektiviteten har gjorts genom att NT-rådet har granskat en hälsoekonomisk modell som företaget tillhandahållit och där det avtalade priset från den nationella upphandlingen av Bavencio har tillämpats. Jämförelsen har gjorts med de två behandlingsalternativen kemoterapi eller bästa understödjande behandling.



Om läkemedlet

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

Bavencio är indicerat som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserad merkelcellskarcinom (MCC).

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2017-09-18.

Aktuella ICD 10-koder är C44.0 – C44.9.

Läkemedlet rekvireras och ges på sjukvårdsavdelning.

Bedömning av plats i terapin av Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC)

Bavencio ges till patienter oavsett PD-L1-uttryck med metastaserad sjukdom där lokalbehandling med operation och strålbehandling ej bedöms meningsfullt. Läkemedlet tillför en möjlighet till långvariga remissioner och tumörkontroll.

Merkelcellskarcinom är mycket svårbehandlad med hög svårighetsgrad och andelen patienter som svarar på avelumab, såväl som durationen av responserna, är mycket lovande. Trots avsaknaden av kontrollerade studier och överlevnadsdata bedömer NAC att avelumab innebär ett värdefullt tillskott till dagens behandlingar och bör ges i första linjen vid metastaserad sjukdom

Beskrivning av patienter aktuella för behandling

Patienter med spridd merkelcellskarcinom där ingen kontraindikation finns.

Patienter där det i dagsläget är tveksamt att använda läkemedlet trots indikation

Patienter med autoimmun sjukdom, som till exempel kolit och svår reumatoid artrit, med peroral steroidbehandling samt de med övriga kroniska virussjukdomar.

Bedömning av utbildningsbehov

På många onkologiska kliniker finns erfarenheter från behandling med immunomodulerande cancerterapiers såsom exempelvis PD-1-hämmare och deras immunorelaterade biverkningar vid andra cancerdiagnoser. Det behöver säkerställas att dessa kunskaper och rutiner finns eller kan överförs till de enheter som behandlar merkelcellskarcinom.

NT-rådets sammanvägda bedömning – fastställd mars 2018

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).

Merkelcellskarcinom är mycket svårbehandlad med dagens cytostatikakombinationer och responserna är få och korta. Samtidigt har sjukdomen en mycket hög svårighetsgrad med dålig prognos.

Åtgärdens effektstorlek

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

Pivotal studie

NT-rådet har rådgjort med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) som bedömer att Bavencio innebär ett värdefullt tillskott till dagens behandlingar av merkelcellskarcinom. Godkännandet av läkemedlet baseras huvudsakligen på en enarmad fas II-studie. I del A (n=88) av studien prövades avelumab på patienter som behandlats med, men progredierat eller inte svarat, på kemoterapi. I del B (n=39) inkluderades även patienter som tidigare inte fått systemisk behandling för metastaserad sjukdom. Studien visade respons hos ca 33 % av patienterna i del A samt ca 62 % i del B. Responsdurationen var mycket lång; i del A varade 71 % av responserna minst 12 månader och i del B varade 93 % av responserna i mer än 3 månader. I del A var drygt 80 % av responserna pågående vid tidpunkt för analys.

Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Den pivotala studien är en enarmad fas II-studie med få patienter. Trots lovande resultat behövs längre kontrollerade studier för att öka tillförlitligheten av effektdata.

Förekomst av tillståndet

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

Uppskattningsvis 30 patienter i riket bedöms ha indikation för behandling med Bavencio.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Bedömningen av kostnadseffektiviteten har gjorts genom att NT-rådet har granskat en hälsoekonomisk modell som företaget tillhandahållit och där det avtalade priset från den nationella upphandlingen, som genomförts för Bavencio, har tillämpats. Jämförelsen har gjorts med de två behandlingalternativen kemoterapi eller bästa understödjande behandling.

NT-rådet har översiktligt granskat företagets hälsoekonomiska modell. Känslighetsanalyser utöver de som företaget redan gjort indikerar att behandling med Bavencio är kostnadseffektiv jämfört med de alternativ som inkluderats i modellen. Osäkerhet finns i modellen, främst baserad på extrapoleringen av behandlingseffekten. I samtliga känslighetsanalyser som NT-rådet har gjort indikerar resultaten att behandlingen är kostnadseffektiv med tydlig marginal. Osäkerheten påverkar således inte bedömningen att behandling med Bavencio är kostnadseffektiv i förhållande till de två behandlingalternativen kemoterapi eller bästa understödjande behandling.



Tidpunkt för revision av yttrandet

Rekommendationen är uppdaterad utifrån det nya avtalet som gäller från 2021-01-01. Yttrandet ersätter den tidigare rekommendationen för Bavencio från 2018-03-23.

Referenser

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

Publicerad studie:

[Kaufman et al. Avelumab in patients with chemotherapy-refractory metastatic Merkel cell carcinoma: a multicentre, single-group, open-label, phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2016; 17: 1374–8](#)

Närvarande vid beslut

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

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet