



Opdivo (nivolumab) för behandling av avancerad esofaguscancer i andra linjen

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-05-24

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Opdivo kan användas för behandling av vuxna med icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofaguscancer av skivepiteltyp efter tidigare fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi i kombination.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.
Tillståndet är mindre vanligt.

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 på en bedömning av relativ effekt och säkerhet som görs av aktuell nationell vårdprogramgrupp samt det upphandlade priset för läkemedlet, istället för genom hälsoekonomisk värdering av TLV. Bedömningen i denna rekommendation har gjorts i samråd med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och aktuell nationell vårdprogramgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan, på uppdrag av NT-rådet.

Rekommendationen baseras på överlevnadsdata från en randomiserad fas III studie, ATTRACTION-3, där Opdivo jämförs med kemoterapi. Resultatet i studien visade statistiskt signifikant förbättring av total överlevnad vid behandling med Opdivo jämfört med dagens standardbehandling.

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 Opdivo vid esofaguscancer kan betraktas som kostnadseffektivt.



Om läkemedlet

Opdivo (nivolumab) är monoklonal antikropp som blockerar Tcellernas 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.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: Opdivo som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna med icke-resektabel avancerad, återkommande eller metastaserande esofaguscancer av skivepiteltyp efter tidigare fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi i kombination.

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i november 2020. Opdivo är rekvisitionsläkemedel.

Bedömning av Opdivo (nivolumab) vid avancerad esofaguscancer.

NT-rådet har inför denna rekommendation rådgjort med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och med aktuell nationell vårdprogramgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC).

Effekt och säkerhet av nivolumab har utvärderats i en randomiserad öppen fas 3-studie, ATTRACTION-3, där 419 patienter med avancerad esofaguscancer randomiserades till antingen nivolumab eller provarens val av kemoterapi med paklitaxel eller docetaxel.

Primär endpoint i studien var total överlevnad (OS). I studien, där median uppföljningstid var 17,6 månader, visade nivolumab en statistiskt signifikant förbättrad överlevnad jämfört med kemoterapi, 10,9 månader i median (95 % KI 9,2–13,3) mot 8,4 månader i median (95 % KI 7,2–9,9), med hazardkvoten 0,77 (95 % KI 0,62–0,96, p=0,019).

Som ytterligare stöd i rekommendationen har NT-rådet i samråd med NAC använt ESMO:s skala för bedömning av patientnytta, ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). Bedömningen baseras på den vetenskapliga dokumentationen för aktuellt läkemedel och aktuell indikation. Icke kurativa behandlingar graderas 1-5. 5 och 4 innebär betydande patientnytta och 1-2 begränsad patientnytta. Behandlingen graderas som 4 av 5 på ESMO-MCBS skala för bedömning av patientnytta.

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

Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Värderingen av kostnadseffektiviteten baseras på den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedels bedömning av den medicinska effekten för Opdivo vid avancerad esofaguscancer samt det nationellt upphandlade priset. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.



Referenser

EPAR Opdivo (nivolumab)

ATTRACTION-3

ESMO-MCBS Cherny

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.