



Tecentriq (atezolizumab) i kombination med bevacizumab vid hepatocellulärt carcinom

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-04-16

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Tecentriq i kombination med bevacizumab bör användas vid behandling av vuxna patienter med avancerat eller icke-resekterbart hepatocellulärt carcinom (HCC) som inte tidigare fått systemisk behandling.

Tillståndets svårighetsgrad är hög.
Tillståndet är 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. Denna rekommendation har fastställts utan hälsoekonomisk värdering av TLV. Bedömningen har gjorts i samråd med NAC och aktuell nationell vårdprogramgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan på uppdrag av NT-rådet.

Rekommendationen baseras på solida överlevnadsdata från en randomiserad fas III studie, IMbrave150, där Tecentriq i kombination med bevacizumab jämförs med Nexavar (sorafenib), som är en av dagens standardbehandlingar vid hepatocellulärt carcinom (HCC). Resultatet i studien visade statistiskt signifikant och klinisk förbättring för både total överlevnad och progressionsfri överlevnad vid behandling med Tecentriq i kombination med bevacizumab jämfört med endast Nexavar.

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.

Tecentriq i kombination med bevacizumab graderas 5 av 5 på ESMO MCBS skalan för bedömning av patientnytta. Kombinationen har bedömts som kostnadseffektiv i relation till dagens standardbehandling med Nexavar eller Lenvima (lenvatinib) baserat på patientnytta, upphandlat pris för Tecentriq, pris för bevacizumab samt pris för Nexavar och Lenvima.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att behandling med Tecentriq i kombination med bevacizumab vid hepatocellulärt carcinom kan betraktas som kostnadseffektivt.



Om läkemedlen

Tecentriq (atezolizumab) 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 antitumoral T-cellsmedierade immunsvaret förstärks.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: Tecentriq i kombination med bevacizumab är indicerat för behandling av vuxna patienter med avancerat eller icke-resekterbart hepatocellulärt carcinom (HCC) som inte tidigare fått systemisk behandling.

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

Bedömning av Tecentriq (atezolizumab) i kombination med bevacizumab vid hepatocellulärt carcinom

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

Effekt och säkerhet av atezolizumab i kombination med bevacizumab har utvärderats i en öppet randomiserad fas-3 studie. Atezolizumab i kombination med bevacizumab jämfördes med sorafenib hos patienter med hepatocellulärt carcinom. I studien, IMbrave150, ingick 336 patienter i atezolizumab–bevacizumabgruppen och 165 patienter i sorafenibgruppen.

Primära endpoints var total överlevnad (OS) och progressionsfri överlevnad (PFS). I studien, där median uppföljningstid var 8,6 månader, visade atezolizumab i kombination med bevacizumab en statistiskt signifikant förbättrad överlevnad jämfört med enbart sorafenib. Median progressionsfri överlevnad (PFS) var 6,8 månader (95% KI: 5,7 - 8,3) i atezolizumab–bevacizumabgruppen och 4,3 månader (95% KI, 4,0 - 5, 6) i sorafenibgruppen med Hazardkvot 0,59 (95% KI: 0,47- 0,76; P<0.001).

Vid en uppdaterad analys av total överlevnad (OS) för IMbrave150 och vid en median uppföljningstid på 15,6 månader, var median OS 19,2 månader i atezolizumab–bevacizumabgruppen och 13,4 månader i sorafenibgruppen. Hazardkvot: 0,66 (95% KI: 0.52-0.85; P=0.0009).

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 arbetsgruppen för cancerläkemedels bedömning av den medicinska effekten för Tecentriq i kombination med bevacizumab vid hepatocellulärt carcinom (HCC), samt det nationellt upphandlade priset. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.

Referenser

[EPAR Tecentriq \(atezolizumab\)](#)



Länkar till mer information

[IMBrave150](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.