

Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab som mulig standardbehandling til urotelialt karcinom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler atezolizumab som mulig standardbehandling til kræft i blære og urinveje til:

- patienter i performancestatus 0-2 med PD-L1-ekspression $\geq 5\%$, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi (1. linje).
- patienter i performancestatus 0-1 med sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi (2. linje).

Anbefalingen er baseret på et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med atezolizumab sammenlignet med hhv. CaG (1. linje) og vinflunin (2. linje).

EMA har i juni 2018 indskrænket indikationen for patienter i performancestatus 0-2, således at atezolizumab kun har indikation til patienter med PD-L1-ekspression $\geq 5\%$, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi (1. linje). Medicinrådets anbefaling for 1. linjebehandling er derfor justeret som følge heraf. Fagudvalget har ikke forholdt sig til det datagrundlag, der ligger til grund for EMAs beslutning, da det ikke er fuldt tilgængeligt. Der er derfor ikke ændret i fagudvalgets rapport vedrørende vurdering af klinisk merværdi. Den justerede anbefaling er godkendt af Medicinrådet den 15. august 2018.

Sygdom og behandling

Kræft i blære og urinveje forekommer hos ca. 1.000 danskere om året og er hyppigst hos ældre mænd. Hos ca. halvdelen ses metastaser til andre organer. Ubehandlet medfører metastatisk sygdom en restlevetid på 3-6 måneder.

De fleste patienter tilbydes platinbaseret kemoterapi. Patienter, som ikke har opnået effekt heraf, bliver oftest tilbudt behandling med vinflunin. Trods behandling med f.eks. vinflunin er gennemsnitslevetiden under 1 år. Ikke alle patienter tåler behandling med vinflunin, som er forbundet med mange alvorlige bivirkninger.

Om lægemidlet

Atezolizumab er et monoklonalt humaniseret Immunoglobulin G (IgG) antistof mod PD-L1. Ved at hæmme bindingen mellem PD-1 og PD-L1 kan T-cellernes immunrespons reetableres. Medicinen gives intravenøst hver 3. uge i en dosis på 1200 mg.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinerådet vurderer, at atezolizumab til patienter med lokalfremskreden eller metastaserende kræft i blære og urinveje giver en:

- **Lille klinisk merværdi** for patienter i performancestatus 0-2*, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi sammenlignet med CaG. Evidensens kvalitet er **meget lav**.
 - Den kliniske merværdi hos patienter med svær nedsat nyrefunktion (GFR < 30 ml/min) kan ikke vurderes (ingen evidens).
- **Lille klinisk merværdi** for patienter i performancestatus 0-1*, som tidligere er behandlet med platinbaseret kemoterapi sammenlignet med vinflunin. Evidensens kvalitet er **lav**.

*Performancestatus 0: Ingen begrænsning i fysisk aktivitet. 1: Nogen begrænsning i fysisk aktivitet. 2: Ude af stand til at udføre fysisk arbejde.

Medicinerådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinerådet konkluderer, at der for både 1. og 2. linjebehandling er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved at behandle med atezolizumab.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinerådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinerådet udarbejder en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet: kræft i blære og urinveje, hvor man tager stilling til, hvilken plads atezolizumab har i forhold til andre lægemidler til behandling af sygdommen.

Medicinerådet har den 13. december 2017 anbefalet pembrolizumab og nivolumab som mulige standardbehandlinger til urotelialt karcinom. Atezolizumab er aktuelt det dyreste af de tre lægemidler. Indtil den fælles regionale behandlingsvejledning er udarbejdet, anbefaler Medicinerådet, at regionerne, under hensyntagen til de godkendte indikationer og de undersøgte patientpopulationer, vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Om Medicinerådets anbefaling

Medicinerådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinerådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.