

Medicinrådets anbefaling af atezolizumab som mulig standardbehandling til ikke-småcellet lungekræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** atezolizumab som mulig standardbehandling til følgende grupper af patienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC):

- patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 < 1 % med planocellulær histologi og sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.
- patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 ≥ 1 % uanset histologi med sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.

Patienter, som er ALK- eller EGFR-positive, skal have modtaget targeteret behandling, før de behandles med atezolizumab.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for ovennævnte patienter og omkostningerne ved behandling med atezolizumab.

Medicinrådet **anbefaler ikke** atezolizumab som mulig standardbehandling til patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 < 1 % med ikke-planocellulær histologi og sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.

Medicinrådet finder, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi for ovennævnte patientgruppe og omkostningerne ved behandling med atezolizumab.

Sygdom og behandling

Omtrent 4.200 danskere diagnosticeres årligt med lungekræft, heraf har 85 % ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). En stor del af patienterne har lokal fremskreden eller metastatisk sygdom (stadium IIIB-stadium IV) på diagnosetidspunktet.

Behandlingsmålet er symptomlindring og livsforlængelse og udgøres af kemoterapi, immunterapi eller targeteret behandling, afhængigt af tumorhistologi (planocellulær eller ikke-planocellulær) og biomarkører. En af de biomarkører, som benyttes til at selekttere patienter, er ekspresion af Programmed Death-Ligand 1 (PD-L1) på tumor. Hvis ekspresionen er 50 % eller mere, kan immunterapi gives i første linje og kemoterapi i anden. Ved lavere ekspresion behandles patienterne med platinbaseret kemoterapi i første linje og evt. immunterapi i anden linje.

Om lægemidlet

Atezolizumab er et monoklonalt humaniseret antistof mod PD-L1. Ved at hæmme bindingen mellem molekylerne Programmed Death-1 (PD-1) og PD-L1 kan immunforsvarets angreb på tumorceller reetableres.

Ifølge EMA-indikationen kan atezolizumab anvendes uafhængigt af PD-L1-niveau. Atezolizumab indgives som fast dosis 1200 mg intravenøs infusion hver 3. uge på hospital. Behandling fortsættes indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at atezolizumab til patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 < 1 % med planocellulær histologi og sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med nivolumab (meget lav evidenskvalitet).

Medicinrådet vurderer, at atezolizumab til patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 < 1 % med ikke-planocellulær histologi og sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med docetaxel (lav evidenskvalitet).

Medicinrådet vurderer, at atezolizumab til patienter med NSCLC stadie IIIB-IV med PD-L1 \geq 1 % med sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med pembrolizumab (meget lav evidenskvalitet).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, atezolizumab forventes at have for patienter med planocellulær histologi og PD-L1 ekspresion < 1 %, som har sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.

Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, atezolizumab forventes at have for patienter med ikke-planocellulær histologi og PD-L1-ekspresion < 1 %, som har sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, atezolizumab forventes at have for patienter med planocellulær eller ikke-planocellulær histologi og PD-L1-ekspresion \geq 1 %, som har sygdomsprogression under eller efter platinbaseret kemoterapi.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet NSCLC. Her vil man bl.a. tage stilling til, hvilken plads atezolizumab har i forhold til andre lægemidler af typen immunterapi til behandling af sygdommen. Indtil da anbefales det, under hensyntagen til de godkendte indikationer og de undersøgte patientpopulationer, at vælge det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Der er nedsat en tværregional arbejdsgruppe vedrørende identifikation af patienter til immunterapi ved hjælp af biomarkører. I arbejdet med revision af terapiområdet vil fagudvalget inddrage konklusionerne fra denne arbejdsgruppe.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets 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 Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den aftalte pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.