

Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som mulig standardbehandling til hoved-halskræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** pembrolizumab som mulig standardbehandling til patienter med recidiverende eller metastaserende planocellulær hoved-halskræft, som behandles i 2. linje. Patienterne skal være progredieret på eller efter platinindeholdende behandling, være i performancestatus 0-1 og have udtryk af PD-L1 $\geq 50\%$ vurderet på væv fra tumor ved *Tumor Proportion Score* (TPS).

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med pembrolizumab sammenlignet med nivolumab, som er dansk standardbehandling.

Sygdom og behandling

Planocellulær hoved-halskræft forekommer hos ca. 1.200 danskere om året, og ca. 30 % af patienterne oplever recidiv (tilbagefald) inden for fem år. De fleste danske patienter behandles i 1. linje med paclitaxel og capecitabine, som er et mindre toksisk regime end den internationale standard, der er baseret på cisplatin.

Omtrent 30 danske patienter behandles årligt i 2. linje for recidiverende eller metastaserende hoved-halskræft. Fagudvalget anslår, at ca. 10 af disse patienter har tumorer, som udtrykker PD-L1 $\geq 50\%$. Patienter, der behandles i 2. linje med nuværende standardbehandling, har en medianoverlevelse på ca. 7,5 måneder.

Om lægemidlet

Pembrolizumab er et antistof, som stimulerer immunforsvaret til at angribe kræftcellerne. Pembrolizumab gives intravenøst hver 3. uge.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at pembrolizumab giver en **ikkedokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med nivolumab til patienter med recidiverende eller metastaserende planocellulær hoved-halskræft, som behandles i 2. linje. Patienterne skal være i performancestatus 0-1 og have udtryk af PD-L1 $\geq 50\%$ vurderet på væv fra tumor ved *Tumor Proportion Score* (TPS). Evidensens kvalitet er meget lav.

Medicinrådet er enig i fagudvalgets kliniske vurdering af, at pembrolizumab og nivolumab forventes at være sammenlignelige, hvad angår effekt, sikkerhed og livskvalitet. Dette på trods af at datagrundlaget alene ikke tillader en kategorisering af merværdi.

Medicinrådet kan ikke anbefale brug af lægemidler uden for den godkendte indikation. Medicinrådet noterer sig, at fagudvalget finder, at platinbaseret kemoterapi ikke er en forudsætning for pembrolizumabs effekt, og at pembrolizumab er sammenlignelig med nivolumab, hvad angår effekt, sikkerhed og livskvalitet til patienter med PD-L1 $> 50\%$.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af pembrolizumab og omkostningerne forbundet med behandling af recidiverende og metastaserende hoved-halskræft i 2. linje.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet eller RADS har ikke en behandlingsvejledning for terapiområdet.

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

Godkendelsesdato	30. januar 2019
Ikrafttrædelsesdato	30. januar 2019
Dokumentnummer	39102
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab som mulig standardbehandling til hoved-halskræft.

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 30. januar 2019.