

13.3.2019

## Atezolizumab som monoterapi vid andra linjens (eller senare) behandling av icke-småcellig lungcancer

Godkänt vid Tjänsteutbudsrådets möte den 13 mars 2019

Tjänsteutbudsrådets rekommendation	Atezolizumab ingår i tjänsteutbudet som monoterapi vid behandling av lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer hos vuxna patienter som tidigare har behandlats med cytostatika och vars tumör är PD-L1-positiv (TPS $\geq$ 1%) men inte positiv för mutationer i EGFR eller ALK. Patienterna ska ha gott allmäntillstånd (ECOG 0–1), de får inte ha sjukdomar eller medicineringar som kraftigt sänker immuniteten och de får inte tidigare ha behandlats med PD-1/PD-L1-hämmare. Behandlingens effekt i förhållande till biverkningarna ska bedömas noggrant och om cancer avancerar ska behandlingen avslutas. Ett villkor för rekommendationen är att läkemedelsföretaget och läkemedlets köpare avtalar om ett pris för läkemedlet som är lägre än partipriset.	
Delområden för utvärderingen	Hälsoproblemets svårighetsgrad och utbredning	Lungcancer är den cancerform som orsakar mest dödlighet i Finland. I största delen av lungcancerfallen är det fråga om icke-småcellig lungcancer som konstateras först i sitt metastaserade stadium, varvid behandlingen i allmänhet syftar till att bromsa sjukdomsförloppet och förlänga livslängden. Den åldersstandardiserade relativa överlevnaden vid icke-småcellig lungcancer fem år efter diagnos är 11 procent för män 16 procent för kvinnor. Enligt Fimeas uppskattning finns det i Finland årligen cirka 60 lungcancerpatienter som lämpar sig för behandling enligt denna rekommendation.
	Behandlingsalternativ	Vid behandling av icke-småcellig lungcancer i andra linjen används allmänt cytostatika, såsom docetaxel. Andra behandlingsalternativ är även PD-1-hämmarna nivolumab och pembrolizumab som påverkar det T-cellmedierade immunförsvaret.
	Effektivitet	Vid behandling av icke-småcellig lungcancer i andra linjen (och senare) har atezolizumab konstaterats förlänga medianen för totalöverlevnaden med några månader jämfört med docetaxel. Bland de patienter som haft långvarig nytta av behandling med atezolizumab ligger betoningen på patienter som konstaterats ha tumörer med en hög PD-L1-uttrycksnivå.
	Säkerhet	Biverkningar relaterade till behandlingen uppkom i mindre grad hos patienterna i atezolizumabgruppen än hos de patienter som fick docetaxel. Det var även mer sällsynt att behandlingen avbröts på grund av biverkningar hos patienterna i atezolizumabgruppen. Hos en del patienter har användningen av PD-1/PD-L1-hämmare konstaterats vara förenad med kliniskt betydande biverkningar relaterade till immunsystemets funktion. Biverkningar kan uppkomma först flera månader efter avslutad behandling.
	Kostnader och budgetkonsekvenser	Kostnaderna per patient för behandling med atezolizumab i ett års tid uppgår till uppskattningsvis 119 000 euro. Om 60 patienter får behandling i tolv månader är de totala kostnaderna cirka 7,1 miljoner euro per år. I praktiken är budgetkonsekvenserna mindre beroende på den faktiska behandlingens duration och patienternas fördelning mellan de olika behandlingsalternativen. Behandlingen blir sannolikt kortare än ett år för en stor del av patienterna.
	Etik och ekonomi som en helhet	Den sannolika nyttan av behandlingar med PD-1/PD-L1-hämmare ökar i takt med tumörens PD-L1-uttryck. Behandlingarnas optimala doseringsfrekvens och varaktighet är inte kända. Med tanke på de tillgängliga ekonomiska resurserna i hälso- och sjukvårdssystemet är det motiverat att fokusera användningen av PD-1/PD-L1-hämmare på de patienter som med tillräcklig säkerhet har nytta av behandlingen. Behandlingen kan utföras med den PD-1/PD-L1-hämmare som är förmånligast med hänsyn till anskaffnings- och doseringskostnaderna.
Insamling av ytterligare bevis	Det rekommenderas att information om antalet behandlade patienter, behandlingens varaktighet och behandlingens slutresultat samt om övriga cancerbehandlingar samlas in och rapporteras rutinmässigt.	
Diagnoskoder (ICD-10)	C34 Malign tumör i lunga	
Bakgrundsmaterial och källor	Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens motiveringspromemoria (på finska), Fimeas utvärderingsrapport (på finska med svensk resumé)	