

13.3.2019

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

Godkänt vid Tjänsteutbudsrådets möte den 13 mars 2019

Tjänsteutbudsrådets rekommendation	Nivolumab 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 canceren 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-hämmaren pembrolizumab och PD-L1-hämmaren atezolizumab som påverkar det T-cellmedierade immunförsvaret.
	Effektivitet	Vid behandling av icke-småcellig lungcancer i andra linjen (och senare) har nivolumab konstaterats förlänga medianen för totalöverlevnaden med cirka tre månader jämfört med docetaxel. Vid behandling av lungcancer av icke-skivepiteltyp var effekten av nivolumab på överlevnaden gynnsam endast när nivån av PD-L1-uttrycket i tumörerna var minst en procent.
	Säkerhet	Allvarliga biverkningar uppkom i betydligt mindre grad hos de patienter som fick nivolumab än hos de patienter som fick docetaxel. Av de allvarliga biverkningarna var i synnerhet neutropenier sällsyntare i nivolumabgruppen än i docetaxelgruppen. Det var mer sällsynt att behandlingen avbröts på grund av biverkningar i nivolumabgruppen. 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 nivolumab i ett års tid uppgår till 121 000 euro. Om 60 patienter får behandling i tolv månader är de totala kostnaderna drygt 7 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 betydande del av patienterna.
	Etik och ekonomi som en helhet	Den sannolika nyttan av behandlingar med PD-1/PD-L1-hämmare ökar i takt med PD-L1-uttrycket. 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 ska 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)	