

13.3.2019

Pembrolizumab som monoterapi vid första linjens behandling av icke-småcellig lungcancer

Godkänt vid Tjänsteutbudsrådets möte den 13 mars 2019

Tjänsteutbudsrådets rekommendation	Pembrolizumab ingår i tjänsteutbudet som monoterapi vid behandling i första linjen av metastaserad icke-småcellig lungcancer hos vuxna patienter, vars tumörer uttrycker PD-L1-liganden, har ett TPS på ≥ 50 procent och inte är positiva för mutationer i EGFR eller ALK. Patienterna ska ha gott allmäntillstånd (ECOG 0–1), de får inte ha sjukdomar eller mediciner 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. Hos de patienter som har nytta av behandlingen kan behandlingen pågå i högst två år. 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 130 patienter som lämpar sig för behandling i första linjen med pembrolizumab.
	Behandlingsalternativ	En alternativ behandling för patienter lämpade för behandling med pembrolizumab är en kombination av en platinaförening (cisplatin eller karboplatin) och ett annat cytostatikum (vinorelbin, gemcitabin, taxan, pemetrexed). Behandlingen ges i perioder om 3–4 veckor, i allmänhet i sammanlagt fyra perioder.
	Effekter	Enligt forskningsresultaten var den mediana överlevnaden 30 månader för de patienter som fick pembrolizumab i första linjen under en genomsnittlig uppföljning på drygt två år, medan den var 14,2 månader för de patienter som fick platinabaserad behandling. Dessutom har den progressionsfria överlevnaden (PFS) hos dem som fick pembrolizumab konstaterats vara längre samtidigt som det objektiva terapivaret liksom även det allmänna hälsotillståndet och livskvaliteten var bättre.
	Säkerhet	Biverkningar uppkom i mindre grad hos de patienter som fick pembrolizumab än hos dem som fick kemoterapi. Även de allvarliga biverkningarna var färre och behandlingen avbröts mer sällan. Däremot förekom betydligt fler immunologiska biverkningar hos patienterna i pembrolizumabgruppen. Biverkningar kan uppkomma först flera månader efter avslutad behandling.
	Kostnader och budgetkonsekvenser	Kostnaderna per patient för behandling med pembrolizumab i ett års tid uppgår till uppskattningsvis 162 000 euro. Om 130 patienter får behandling i tolv månader är de totala kostnaderna cirka 21 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 tumörens PD-L1-uttryck. Behandlingarnas optimala doseringsfrekvens och varaktighet är inte kända. Med tanke på den medicinska bevisningen och 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.
Insamling av ytterligare bevis	Det rekommenderas att information om antalet behandlade patienter, patienternas särdrag, 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)	