

13.3.2019

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

Godkänt vid Tjänsteutbudsrådets möte den 13 mars 2019

Tjänsteutbudsrådets rekommendation	Pembrolizumab ingår i tjänsteutbudet som monoterapi vid behandling av lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer hos vuxna patienter som tidigare har behandlats med cytotatika och vars tumörer uttrycker PD-L1-liganden (TPS \geq 1 %) men inte är positiva för mutationer i EGFR och ALK. Patienterna ska ha gott allmäntillstånd (ECOG 0–1), de får inte ha sjukdomar eller medicinerings 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 (och senare) används allmänt cytotatika, såsom docetaxel. Andra behandlingsalternativ är även PD-1-hämmaren nivolumab och PD-L1-hämmaren atezolizumab som påverkar det T-cellmedierade immunförsvaret.
	Effektivitet	Vid behandling av icke-småcellig lungcancer i andra linjen (och senare) har pembrolizumab konstaterats förlänga medianen för totalöverlevnaden med cirka två månader jämfört med docetaxel. I effekten på den progressionsfria överlevnaden konstaterades ingen betydande skillnad mellan behandlingarna.
	Säkerhet	Pembrolizumab förknippas med färre allvarliga biverkningar än behandling med docetaxel. Det var även mer sällsynt att behandlingen avbröts på grund av biverkningar hos de patienter som fick pembrolizumab. 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 pembrolizumab i ett års tid uppgår till uppskattningsvis 162 000 euro. Om uppskattningsvis kring 60 patienter behandlas orsakar det årliga kostnader på närmare 10 miljoner euro. I praktiken är budgetkonsekvenserna mindre beroende på den faktiska behandlingens durationen 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 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. Behandlingar i andra linjen (eller senare) 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, 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)	