

19.3.2020

Godkänd vid tjänsteutbudsrådets möte 19.3.2020

ATEZOLIZUMAB I KOMBINATION MED NAB-PAKLITAXEL VID BEHANDLING AV TRIPPELNEGATIV BRÖSTCANCER - SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION

Atezolizumab är ett läkemedel som i kombination med nab-paklitaxel (atezo+nP) är avsett för behandling av vuxna patienter med icke-resekerbar lokalt avancerad eller metastaserad trippelnegativ bröstcancer. Tumörernas så kallade PD-L1-protein, till vilken atezolizumab binder, ska ha uttryck $\geq 1\%$ och patienten ska inte tidigare ha fått behandling med kemoterapi för metastaserad sjukdom. Patienterna ska ha gott allmäntillstånd (WHO/ECOG 0-1) och det ska ha förflutit minst 12 månader från eventuell tidigare adjuvant behandling med taxan-baserad cytostatika.

Atezolizumab reaktiverar immunförsvaret mot cancercellerna. När immunsvaret reaktiveras kan kroppens eget immunsystem döda cancerceller. Det verk samma ämnet i nab-paklitaxel är ett cytostatika som heter paklitaxel, som i avvikelse från andra paklitaxelpreparater är albuminbundet.

Enligt en uppföljning på ca 18 månader levde patienterna som fått atezo+nP-behandling i genomsnitt 7 månader längre än de som fått placebo+nP-behandling. Resultatet var dock inte statistiskt signifikant utan baserade sig på en analys av materialet i efterhand, vilket har ett mindre bevisvärde. Med anledning av bristen på bevis är resultatet osäkert.

Tillägg av atezolizumab till nab-paklitaxel-behandlingen ökade till en del uppkomsten av svåra och livshotande skadeverkningar samt allvarliga skadeverkningar som lett till avbrytande av behandling.

Atezo+nP-behandlingen är betydligt dyrare än taxanbaserad behandling eller andra alternativa första linjens behandlingar av metastaserad bröstcancer. Enligt Fimeas uppskattning orsakar behandlingen en tilläggskostnad på ca 100 000 € per patient. Tjänsteutbudsrådet anser att man i prisförhandlingarna ska avtala om en betydande rabatt på priset. Utgående från Fimeas kostnadseffektivitetsanalys skulle en rabatt upp till 75 - 90 % på priset för atezolizumab vara motiverad, om 50 000 €/QALY skulle användas som tröskelvärde för kostnadseffektiviteten. Det uppskattas att ca 40-70 patienter lämpar sig för atezo+nP-behandling per år varvid den totala budgeteffekten utan rabatt skulle uppgå till ca 7 miljoner euro.

Med trippelnegativ bröstcancer avses bröstcancer som inte ger uttryck för östrogen- eller progesteronreceptorer (ER och PR-) eller onkogenen HER2 (HER2-). De som insjuknar är vanligtvis yngre än andra bröstcancerpatienter. Trippelnegativ bröstcancer är ofta aggressiv och återfall är mer sannolika än vid andra typer av bröstcancer. Den genomsnittliga livslängden för patienter med metastaserad trippelnegativ bröstcancer är ca 1,5 år.

Atezolizumab ha även andra indikationer enligt försäljningstillståndet och denna rekommendation gäller inte dem.



Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på tjänsteutbudsrådets webbplats www.palveluvalikoima.fi.

