

Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab i kombination med kemoterapi som mulig standardbehandling af planocellulær ikke-småcellet lungekræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling til patienter med planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression ≥ 50 %.

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling i første linje til patienter med planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression ≥ 1 % og < 50 %.

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling til patienter med planocellulær ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 1 %.

Medicinrådet vurderer for alle tre populationer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de omkostninger, kombinationsbehandlingen forventes at have.

Sygdom og behandling

Omtrent 4.600 danskere diagnosticeres årligt med lungekræft. Størstedelen af patienterne har ikke-småcellet lungekræft, heraf har ca. én ud af fire en planocellulær tumor. Den nuværende behandlingsalgoritme for patienter med uhelbredelig planocellulær ikke-småcellet lungekræft er baseret på behandling med lægemidler med forskellige virkningsmekanismer i første og anden linje. For patienter med PD-L1-ekspression ≥ 50 % benyttes pembrolizumab som monoterapi i første linje og platinbaseret kemoterapi i anden linje. For patienter med PD-L1-ekspression < 50 % benyttes platinbaseret kemoterapi i første linje og immunterapi i anden linje.

Om lægemidlet

Pembrolizumab tilhører typen af behandlinger, der kaldes immunterapi. Specifikt er det et monoklonalt, humaniseret antistof rettet mod PD-1-receptoren. I kombinationsbehandlingen gives pembrolizumab med carboplatin og paclitaxel.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi til planocellulær ikke-småcellet lungekræft giver:

- **ikkedokumenterbar klinisk merværdi** hos patienter med PD-L1-ekspression ≥ 50 % sammenlignet med pembrolizumab monoterapi. Evidensens kvalitet kan ikke defineres.
- **ingen klinisk merværdi** hos patienter med PD-L1-ekspression ≥ 1 % og < 50 % sammenlignet med platinbaseret kemoterapi. Evidensens kvalitet er lav.

• **ingen klinisk merværdi** hos patienter med PD-L1-ekspression < 1 % sammenlignet med platinbaseret kemoterapi. Evidensens kvalitet er lav.
Der var en kort median opfølgningstid i det kliniske studie, og derfor er vurderingen behæftet med stor usikkerhed.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi er forbundet med meromkostninger sammenlignet med komparator for alle tre populationer.

Medicinrådet vurderer for alle tre populationer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem meromkostninger og den kliniske merværdi af pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har udarbejdet en fælles regional behandlingsvejledning for førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft. Her har Medicinrådet taget stilling til, hvilken plads pembrolizumab i kombination med kemoterapi har i forhold til andre lægemidler til behandling af sygdommen.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	28. august 2019
Ikrafttrædelsesdato	28. august 2019
Dokumentnummer	55945
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi som mulig standardbehandling til planocellulær ikke-småcellet lungekræft.

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 28. august 2019