

Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab i kombination med kemoterapi til behandling af ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft

Medicinrådets anbefaling

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

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

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

Medicinrådet gør opmærksom på, at anbefalingen gælder for vægtbaseret dosis af pembrolizumab.

Sygdom og behandling

Omtrent 4.600 danskere diagnosticeres årligt med lungekræft. Størstedelen af patienterne har ikke-småcellet lungekræft, heraf har ca. tre ud af fire ikke-planocellulær tumor. Den nuværende behandlingsalgoritme for patienter med uhelbredelig ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft er baseret på behandling med lægemidler med forskellige virkningsmekanismer i første og anden linje. For patienter med PD-L1-ekspression $\geq 50\%$ 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. I anden linje benyttes immunterapi, hvis PD-L1-ekspressionen er over 1% , mens der ved lavere PD-L1-ekspression gives kemoterapi.

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 pemetrexed og cisplatin eller carboplatin.

Sundhedsfaglig vurdering

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

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

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

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

For patienter med PD-L1 ekspression $\geq 1\%$ og $< 50\%$ vurderer Medicinrådet, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, kombinationsbehandlingen forventes at have.

Medicinrådet lægger vægt på, at kombinationsbehandlingen giver en betragtelig længere overlevelse og progressionsfri overlevelse.

For patienter med PD-L1 ekspression $< 1\%$ vurderer Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, kombinationsbehandlingen forventes at have.

Medicinrådet lægger vægt på, der ikke var en konsistent forlængelse af både overlevelse samt progressionsfri overlevelse ved kombinationsbehandlingen, og at overlevelsesegevinsten var lavere end for patienter med højere PD-L1 ekspression.

For patienter med PD-L1 ekspression $\geq 50\%$ kunne der ikke dokumenteres en merværdi af pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi. Derfor vurderer Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, kombinationsbehandlingen forventes at have.

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 besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet ikke-småcellet lungekræft. Her vil man bl.a. tage 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 Amgros 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	10. april 2019
Ikrafttrædelsesdato	10. april 2019
Dokumentnummer	46779
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoterapi som mulig standardbehandling til ikke-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, 10. april 2019