

Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel som mulig standardbehandling til patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft (PD-L1 IC \geq 1).

Anbefalingen gælder for patienter, hvor der enten er gået minimum 12 måneder siden endt (neo)adjuverende kemoterapi, eller som har nydiagnosticeret metastatisk sygdom.

Medicinrådet konkluderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi (lille merværdi) og omkostningerne ved behandling atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel.

Medicinrådet fremhæver, at der ikke bør genbehandles med immunterapi indenfor 24 måneder efter endt (neo)adjuverende behandling med pembrolizumab, og at der skal have været acceptabel toksicitet ved denne behandling.

Sygdom og behandling

Patienter med triple-negativ brystkræft har, med en median overlevelse på ca. halvandet år, en dårligere prognose end patienter med andre typer brystkræft. Dette skyldes, at sygdommen er aggressiv, at der er kortere behandlingsrespons og at der er færre effektive behandlingsmuligheder end til de andre typer brystkræft.

Fagudvalget anslår, at cirka 110 patienter med triple-negativ brystkræft vil være egnet til immunterapi og være PD-L1-positive.

I dansk klinisk praksis består den nuværende behandling oftest af paclitaxel.

Da det ikke er muligt at helbrede denne patientpopulation, er formålet med behandlingen livsforlængelse, samt at forbedre patientens livskvalitet ved at symptomlindre uden at påføre markant flere bivirkninger.

Om lægemidlet

Atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel er indiceret til behandling af voksne patienter med inoperabel lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft, hvis tumorer har PD-L1-ekspression \geq 1 % (dvs. hvor PD-L1-positive immunceller udgør $>$ 1 % af tumorarealet), og som ikke har modtaget forudgående kemoterapi for metastatisk sygdom.

Atezolizumab er en immunterapi, der binder sig til PD-L1. Herved blokerer atezolizumab bindingen mellem PD-L1 og PD-1, så immuncellerne igen kan angribe kræftcellerne.

Atezolizumab gives som 840 mg i.v.-infusion dag 1 og 15 i 28 dages regime. Patienterne skal samtidig have nab-paclitaxel, der gives som 100 mg/m² i.v.-infusion dag 1, 8 og 15 i 28 dages regime. Det anbefales, at patienterne behandles med atezolizumab indtil progression, eller indtil der opstår uhåndterbar toksicitet.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel til patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft, hvis tumorer har en PD-L1-ekspression ≥ 1 %, giver en lille merværdi sammenlignet med paclitaxel. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Behandling med atezolizumab (Tecentriq) i kombination med nab-paclitaxel er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med paclitaxel. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi og de inkrementelle omkostninger.

Det skal dog bemærkes, at budgetkonsekvenserne må forventes at blive højere end beregnet i analysen. Dette skyldes, at der er regnet på et lavere antal patienter, end fagudvalget har vurderet egnet til behandlingen.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ingen behandlingsvejledning på området.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi 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 den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	12. januar 2024
Ikrafttrædelsesdato	12. januar 2024
Dokumentnummer	184148
Versionsnummer	2.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft.

Version	Dato	Ændring
2.0	12. januar 2024	<p>Medicinrådet anbefalede pembrolizumab i kombination med kemoterapi til patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft (PD-L1 \geq 10) i november 2023, se her.</p> <p>Som følge heraf er anbefalingen af atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel blevet ensrettet med anbefalingen af pembrolizumab i kombination med kemoterapi.</p> <p>Derudover er den tidligere opfordring til DBCG om indsamling af effektdata blevet fjernet.</p>
1.1	17. november 2020	<p>Efter Medicinrådets anbefaling af atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel har et studie vist, at atezolizumab i kombination med paclitaxel ikke har tilsvarende virkning. Medicinrådet opfordrer DBCG til systematisk at indsamle relevante effektdata for patienter, der modtager atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel. De samme tilføjelser er indført i Medicinrådets anbefaling vedrørende atezolizumab i kombination med nab-paclitaxel som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk triple-negativ brystkræft.</p>
1.0	22. januar 2020	Godkendt af Medicinrådet.

© Medicinrådet, 2024. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 21-23, 3. sal, 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 15. januar 2024