

Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som førstelinjebehandling af recidiverende eller metastatisk planocellulær hoved-halskræft

Medicinrådet anbefaler

pembrolizumab som førstelinje systemisk palliativ behandling til patienter med recidiverende eller metastatisk planocellulær hoved-halskræft, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .

Vi anbefaler pembrolizumab, både som monoterapi og i kombination med platin og 5-FU, fordi begge behandlinger samlet set:

- giver en **moderat merværdi** sammenlignet med standardbehandling (platin + 5-FU + cetuximab). Det betyder, at pembrolizumab er bedre for patienterne end den ene af de behandlinger, man bruger i dag (platin + 5-FU + cetuximab).
- **ikke kan kategoriseres** sammenlignet med standardbehandling (paclitaxel + capecitabin). Det betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om sammenligningen. Vi vurderer dog, at pembrolizumab ser ud til at have en bedre effekt på overlevelse, samt at pembrolizumab som monoterapi har en bedre sikkerhedsprofil end den anden af de behandlinger, man bruger i dag (paclitaxel + capecitabin).
- har rimelige omkostninger for sundhedsvæsenet.

Der er dog følgende bemærkninger til anbefalingen:

- De fleste patienter bør tilbydes pembrolizumab monoterapi, som giver færre bivirkninger end kombinationsbehandlingen. Derfor har pembrolizumab monoterapi en **merværdi af ukendt størrelse** sammenlignet med pembrolizumab i kombination med platin og 5-FU. Det betyder, at monoterapi er bedre for patienterne end kombinationsterapi, men det står ikke klart hvor meget bedre.
- Dog vil der for patienter med stor tumorbyrde/hurtig sygdomsprogression og god almentilstand være grund til at overveje behandling med kombinationsterapi fremfor monoterapi, selv om det indebærer flere bivirkninger. Dette skyldes, at det ser ud til, at effekten af kombinationsbehandlingen indsætter hurtigere end ved monoterapi.

Vi anbefaler, at pembrolizumab gives i vægtbaseret dosering.

Værdi for patienterne

Pembrolizumab som behandling af recidiverende eller metastatisk planocellulær hoved-halskræft har en **moderat merværdi** sammenlignet med standard kemoterapi (platin + 5-FU + cetuximab). Det betyder, at pembrolizumab samlet set er bedre for patienterne, uanset om pembrolizumab gives alene eller sammen med kemoterapi.

Behandling med pembrolizumab alene giver en lidt bedre overlevelse end kemoterapi, f.eks. er der efter to år ca. 11 % flere i live (28,9 % vs. 17,4 %). Der er også væsentligt færre bivirkninger ved behandling med pembrolizumab alene.

Behandling med pembrolizumab i kombination med kemoterapi giver en bedre overlevelse end standardkemoterapi, f.eks. er der efter to år ca. 14 % flere i live end ved kemoterapi alene. Der er dog lige så mange bivirkninger ved de to behandlinger.

Værdien af behandling med pembrolizumab **kan ikke kategoriseres** efter Medicinrådets metoder sammenlignet med den anden standardbehandling (paclitaxel + capecitabin). Det betyder, at data ikke er gode nok til, at vi kan udtale os sikkert om sammenligningen. Vi vurderer dog, at pembrolizumab ser ud til at have en bedre effekt på overlevelse, samt at pembrolizumab som monoterapi giver færre bivirkninger end den ene af de standardbehandlinger, man bruger i dag (paclitaxel + capecitabin).

Medicinrådet har lagt vægt på, at målene med behandling med pembrolizumab er at forlænge livet, at færre oplever alvorlige bivirkninger, og at livskvaliteten ikke bliver dårligere.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af pembrolizumab med den behandling, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

Omkostninger for sundhedsvæsenet

I officielle priser vil meromkostninger og budgetkonsekvenser være følgende:

- Behandling med pembrolizumab monoterapi sammenlignet med standardbehandlingen (platin + 5-FU + cetuximab) er ca. 37.000 DKK billigere pr. patient. Budgetkonsekvenserne er ca. 0,7 mio. DKK i år 5 efter ibrugtagning.
- Behandling med pembrolizumab monoterapi sammenlignet med standardbehandlingen (paclitaxel + capecitabin) er ca. 198.000 DKK dyrere pr. patient. Budgetkonsekvenserne er ca. 12,5 mio. DKK i år 5 efter ibrugtagning.
- Behandling med pembrolizumab i kombination med platin + 5-FU sammenlignet med standardbehandlingen (platin + 5-FU + cetuximab) er ca. 56.000 DKK dyrere pr. patient. Budgetkonsekvenserne er ca. 2,1 mio. DKK i år 5 efter ibrugtagning.
- Behandling med pembrolizumab i kombination med platin + 5-FU sammenlignet med standardbehandlingen (paclitaxel + capecitabin) er ca. 291.000 DKK dyrere pr. patient. Budgetkonsekvenserne er ca. 16,6 mio. DKK i år 5 efter ibrugtagning.

Lægemedelfirmaet har dog givet en fortrolig rabat, og derfor er de reelle tal lavere.

Alvorlighed

Medicinrådet har ikke anvendt alvorlighedsprincippet i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af pembrolizumab.

Anbefalingen betyder

Regionerne kan bruge pembrolizumab til patienter med recidiverende eller metastatisk planocellulær hoved-halskræft, men det er ikke nødvendigvis første valg.

Godkendt	25. juni 2020
Dokumentnummer	78259
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2020. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf