

Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med kemoradioterapi til behandling af lokalavanceret livmoderhalskræft

*Højrisiko-patienter, der er kandidater til kurativt
intenderet behandling*

Anb



Dokumentoplysninger

| | |
|---------------------|-----------------|
| Godkendt | 16. januar 2025 |
| Ikrafttrædelsesdato | 16. januar 2025 |
| Dokumentnummer | 204917 |
| Versionsnummer | 1.0 |

Sagsoplysninger

| | |
|-----------------|---|
| Lægemiddel | Pembrolizumab (KEYTRUDA) i kombination med kemoradioterapi |
| Indikation | KEYTRUDA, i kombination med kemostrålebehandling (udvendig strålebehandling efterfulgt af brachyterapi), er indiceret til behandling af FIGO 2014 stadie III-IVA lokal avanceret cervixcancer hos voksne, som ikke har modtaget forudgående definitiv behandling. |
| Lægemiddelfirma | MSD Danmark ApS |
| ATC-kode | L01FF02 |

Sagsbehandling

| | |
|---|---|
| Proces | 14-ugers proces |
| Anmodning modtaget fra ansøger | 15. december 2023 |
| Aftalt ansøgningstidspunkt og opstart af sagsbehandlingstiden | 17. oktober 2024 |
| Udkast til rapport sendt til Amgros og virksomheden | 16. december 2024 |
| Rådets anbefaling | 16. januar 2025 |
| Sagsbehandlingstid (opgjort i arbejdsdage) | 12 uger og 1 dag (61 arbejdsdage) |
| Fagudvalg | Fagudvalget vedrørende gynækologisk kræft |



Anbefaling

Medicinerådet **anbefaler** pembrolizumab i kombination med kemoradioterapi til behandling af lokalavanceret livmoderhalskræft, jf. FIGO 2014 stadie III-IVA, svarende til højrisikopatienter i dansk klinisk praksis, der er kandidater til kemoradioterapi. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performance status 0 eller 1).

Medicinerådet vurderer, at tillæg af pembrolizumab til den nuværende standardbehandling med kemoradioterapi kan udskyde tiden til sygdomsprogression og forlænge patienternes liv. Pembrolizumab kan dog give immunrelaterede bivirkninger, som kan være livstruende og langvarige.

Behandling med pembrolizumab i kombination med kemoradioterapi er dyrere end kemoradioterapi alene. Medicinerådet vurderer dog, at omkostningerne er rimelige i forhold til effekten.

Medicinerådet anbefaler, at pembrolizumab doseres vægtbaseret, og at patienterne maksimalt får pembrolizumab i to år.



Om Medicinrådets anbefalinger

Medicinrådet er sammensat af tre enheder: Rådet, fagudvalgene og sekretariatet.

Rådet træffer den endelige beslutning om at anbefale eller ikke anbefale nye lægemidler og indikationsudvidelser. Anbefalingen fremgår forrest i rapporten. Fagudvalgene og sekretariatet samarbejder om vurderingen af lægemidlerne og det rapportudkast, som danner grundlag for Rådets beslutning.

Fagudvalgene består af læger, patientrepræsentanter, lægemiddelfaglige akademikere og andre faglige eksperter, som bidrager med afgørende viden om og erfaring med sygdom, behandling og lægemidler. Sekretariatet bidrager med ekspertise inden for sundhedsvidenskabelig metode, biostatistik og sundhedsøkonomi.

Fagudvalget og sekretariatet mødes en eller flere gange i forbindelse med vurderingen af lægemidlet og drøfter de kliniske problemstillinger, som er relevante for vurderingen af det nye lægemiddels effekt, bivirkninger og betydning for patienternes livskvalitet. Her tager fagudvalget også stilling til studieresultaternes overførbarehed til den danske patientpopulation og det nye lægemiddels eventuelle plads i behandlingen på området.

Sekretariatet faciliterer møderne med fagudvalgene og udarbejder den sundhedsøkonomiske analyse på baggrund af drøftelserne med fagudvalget. Sekretariatet sikrer, at vurderingsrapporten er udarbejdet efter de metodiske, biostatistiske og sundhedsøkonomiske standarder, som er beskrevet i Medicinrådets metodevejledning for vurdering af nye lægemidler. Herudover bistår sekretariatet med juridiske kompetencer.

Forpersonen for fagudvalget fremlægger sammen med sekretariatet rapporten for Rådet.

Rådet godkender rapporten, som efterfølgende offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside sammen med anbefalingen.

Læs mere om Medicinrådets proces og metode for vurdering af nye lægemidler på www.medicinraadet.dk. Se fagudvalgets sammensætning på side 11.



Opsummering

Om Medicinrådets vurdering

Medicinrådet har vurderet pembrolizumab i kombination med kemoradioterapi til behandling af patienter med lokalavanceret livmoderhalskræft, som er i høj risiko for tilbagefald og er kandidater til kurativt intenderet behandling.

Vurderingen omfatter effekt og sikkerhed og tager udgangspunkt i dokumentation indsendt af lægemiddelvirksomheden MSD Danmark ApS.

Lokalavanceret livmoderhalskræft

I Danmark diagnosticeres ca. 320 nye tilfælde af livmoderhalskræft pr. år, og omkring 8.900 kvinder levede med diagnosen ved udgangen af 2022 [1]. Incidensen af livmoderhalskræft er faldende som resultat af et mangeårigt screeningsprogram, hvis formål er tidlig opsporing af forstadier inden udvikling af malign tumor. Der er forventning om, at systematisk vaccination mod human papillomavirus (HPV) vil give anledning til et yderligere fald i incidensen over de næste 10-20 år [2].

Prognosen ved livmoderhalskræft er stadiafhængig og 5-årsoverlevelsesraten spænder fra ca. 85 % for stadie I-IIA til ca. 18 % ved metastatisk sygdom [3]. EMBRACE-I-studiet viste, at for patienter med lokalavanceret sygdom (*International Federation of Gynaecology and Obstetrics* (FIGO) stadie IB-IVB), der er kandidater til kurativt intenderet behandling, lå 5-årsoverlevelsen på 74 % (95 % CI: 72; 77) og 5 års lokal kontrol på 92 % (95 % CI: 90; 93) [4]. 5-årsoverlevelsen var lavest hos patienter i de højeste stadier og lå på 76 %, 64 % og 52 % hos hhv. stadie IIIA, IIIB og IVA.

I Danmark stadieinddeles livmoderhalskræft i henhold til FIGO 2018-rekommandationer, baseret på klinisk vurdering, billeddiagnostik og patologiske fund [5,6]. I udredningen indgår også FIGO 2009, der forholder sig til primær tumors spredning (TNM (*tumor, node, metastasis*)-klassifikation). I Danmark anvendes EMBRACE-II-kriterier for definition af højrisiko-patienter med lokalavanceret livmoderhalskræft, baseret på antal og spredning af lymfeknudemetastaser. EMBRACE II-studiet er et internationalt og observationelt multicenterstudie, der har til formål at opnå et højt niveau af lokal lymfeknude og systemisk kontrol ved hjælp af forbedret radioterapi (ekstern radioterapi og brachyterapi), der tager udgangspunkt i klinisk erfaring fra tidligere EMBRACE-studier [7]. Højrisiko-patienter i forhold til para-aortal strålebehandling defineres som patienter med ≥ 3 pelvine patologiske lymfeknuder eller ≥ 1 patologiske lymfeknuder på iliaca commune niveau eller para-aortalt. Overordnet dækker det over FIGO 2018 stadie III-IVA-patienter samt patienter, der er kandidater til para-aortal radioterapi.

Pembrolizumab i kombination med kemoradioterapi er undersøgt i KEYNOTE (KN)-A18-studiet, hvor patienterne blev stadieinddelt iht. FIGO 2014. Den primære forskel mellem FIGO 2014 og FIGO 2018 ligger i stadie IIIC, jf. FIGO 2018, som dækker over involvering af bækken- og/eller para-aortale lymfeknuder. En lille andel af disse patienter stadielklassificeres som stadie IB2-IIB med lymfeknudeinvolvering i FIGO 2014.



Medicinerådet estimerer, at omkring 35 højrisiko-patienter om året (jf. definition aktuelt anvendt i dansk klinisk praksis) med lokalavanceret livmoderhalskræft og i performance status 0-1 vil være kandidater til behandling med pembrolizumab + kemoradioterapi.

Pembrolizumab i kombination med kemoradioterapi

Pembrolizumab i kombination med kemoradioterapi (udvendig strålebehandling efterfulgt af brachyterapi) er godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til behandling af patienter med lokalavanceret livmoderhalskræft i FIGO 2014 stadie III-IVA. Data fra KEYNOTE (KN)-A18-studiet ligger til grund for godkendelsen.

Pembrolizumab er et humaniseret monoklonalt antistof, en såkaldt checkpoint inhibitor-immunterapi, der forhindrer tumorcellernes hæmning af immunresponset.

Administrationen af pembrolizumab er intravenøs (i.v.) og gives indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet i op til 2 år (35 serier, hvis administreret hver 3. uge). I KN-A18-studiet blev pembrolizumab givet i 200 mg fast dosis, mens det i dansk klinisk praksis bliver anvendt med en vægtbaseret dosis på enten 2 mg/kg hver 3. uge eller 4 mg/kg hver 6. uge. Ved eventuel ibrugtagning i Danmark vil pembrolizumab blive givet vægtbaseret hver 3. uge i kombination med kemoradioterapi efterfulgt af vægtbaseret pembrolizumab hver 6. uge som monoterapi. Pembrolizumab vil blive givet maksimalt 2 år fra første dosis.

I KN-A18-studiet bestod behandling med kemoradioterapi af:

- Cisplatin 40 mg/m² én gang om ugen i 5 serier.
- Ekstern stråleterapi 45-50 Gy ± boost doser (givet som 23-28 fraktioner med 1,8-2 Gy pr. fraktion) givet over 40 dage efterfulgt af brachyterapi 25-30 Gy (givet som 4-6 fraktioner med 5-7 Gy pr. fraktion). Den totale behandlingsvarighed af strålebehandling måtte ikke overstige 56 dage.

Nuværende behandling i Danmark

I Danmark behandles livmoderhalskræft på de tre afdelinger; Rigshospitalet, Odense Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital. De tre afdelinger har multidisciplinære teams, der samarbejder om udredning og behandling.

Behandling af livmoderhalskræft er beskrevet i kliniske retningslinjer udarbejdet af Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe (DGCG) og tilrettelægges på baggrund af sygdomsstadie.

Patienter, som kandiderer til operation alene, har en god prognose med en forventet 5-årsoverlevelse på > 85 % [3,8].

Patienter med lokalavanceret sygdom, hvor kræften har spredt sig til vævet ved siden af livmoderhalsen i bækkenet eller til lymfeknuderne, modtager kurativ intenderet kemoradioterapi fremfor operation [9]. Strålebehandlingen består først af en ekstern radioterapi (*External Beam Radiation Therapy* (EBRT)) rettet mod kræftknuden i livmoderhalsen, lymfeknuderne i bækkenet og evt. para-aortiske lymfeknuder [9]. EBRT planlægges med *Intensity-Modulated Radiation Therapy* (IMRT) eller *Volumetric Modulated Arc Therapy* (VMAT)-teknik. EBRT gives ud fra EMBRACE-protokollen, hvor



der gives 25 fraktioner med 1,8 Gy til det elektive target samt simultan integreret boost (SIB) med 25 fraktioner af 2,2 Gy mod lymfeknuder i det lille bækken og 25 fraktioner af 2,3 Gy mod lymfeknuder over promontoriet [7]. Samtidig gives der kemoterapi bestående af 40 mg/m² cisplatin én gang ugentligt (maks. dosis på 70 mg og maksimalt 6 serier) [10,11]. Cisplatin kan substitueres med ugentlig carboplatin (AUC 2), hvis cisplatin ikke tåles. Den eksterne radioterapi efterfølges af intern radioterapi (brachyterapi), som giver koncentreret bestråling af primær tumor [9]. Den kumulerede dosis for ekstern stråleterapi samt brachyterapi bør være minimum 85 Gy EQD2 (*equivalent dose in 2 Gy fractions*) [11], og den samlede behandlingstid, inkluderende både ekstern strålebehandling og brachyterapi, bør ikke overstige 50 dage.

Patienter med primær metastatisk sygdom (stadie IVB) eller inkurabelt tilbagefald bliver om muligt behandlet med enten livsforlængende kemoterapi (ved *Programmed death-ligand 1* (PD-L1) *Combined Positive Score* (CPS) < 1 gives cisplatin/carboplatin i kombination med paclitaxel), evt. med tillæg af bevacizumab, eller med pembrolizumab i kombination med kemoterapi (ved PD-L1 CPS ≥ 1), evt. med tillæg af bevacizumab.

Effekt og sikkerhed

Medicinerådets vurdering af pembrolizumab + kemoradioterapi er baseret på KEYNOTE (KN)-A18-studiet, som er et dobbeltblindet (deltagere + studiepersonale, på nær den farmaceut, der udleverede studiemedicin, var blindet), placebokontrolleret fase III-studie, der undersøger effekt og sikkerhed af pembrolizumab + kemoradioterapi sammenlignet med placebo + kemoradioterapi til behandling af lokalavanceret livmoderhalskræft. Patienterne havde nydiagnosticeret, højrisiko sygdom (FIGO 2014 stadie IB2-IIB (med lymfeknudeinvolvering) eller stadie III-IVA (uanset lymfeknudeinvolvering)) uden forudgående systemisk behandling, immunterapi, definitiv kirurgi eller stråleterapi. Patienterne skulle være i *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) performance status 0 eller 1.

På baggrund af studiets præspecificerede subgruppeanalyse, hvor FIGO 2014-stadie blev anvendt som stratifikationsparameter i forbindelse med randomiseringen, har EMA godkendt pembrolizumab + kemoradioterapi til patienter i FIGO 2014 stadie III-IVA, hvorfor effektdata (overlevelse (OS) og progressionsfri overlevelse (PFS)) for denne subpopulation indgår i vurderingen. Sikkerhed blev vurderet i *all patients as treated* (APaT)-populationen (alle patienter, der fik minimum én dosis studiemedicin) og livskvalitetsdata fra *patient reported outcomes final analysis set* (PRO FAS)-populationen. I vurderingen indgår resultater fra interimanalyse 2 (IA2) med en median opfølgningstid på 27,8 måneder (interval: 3,2-43,0 måneder) i pembrolizumab + kemoradioterapi-armen og 26,9 måneder (interval: 0,9-41,5 måneder) i placebo + kemoradioterapi-armen.

Tabel 1 viser en oversigt over effektestimater og sikkerhedsdata fra KN-A18-studiet [12–15].



Tabel 1. Oversigt over effekt og sikkerhed fra KN-A18-studiet

| Effektmål | Pembrolizumab + kemoradioterapi | Placebo + kemoradioterapi | Resultat |
|---|------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| OS | (stadie III-IVA) n = 296 | (stadie III-IVA) n = 305 | |
| Hændelser, n (%) | 43 (14,5) | 73 (23,9) | |
| Median, mdr. (95 % CI) | Ikke nået | Ikke nået | - |
| 2-års rate (95 % CI) | 86,8 % (82,2; 90,4) | 78,0 % (72,5; 82,5) | 8,8 %-point |
| HR (95 % CI) | | | 0,57 (0,39; 0,83) |
| PFS | (stadie III-IVA) n = 296 | (stadie III-IVA) n = 305 | |
| Hændelser, n (%) | 79 (26,7) | 125 (41,0) | |
| Dødsfald | 9 (3,0) | 14 (4,6) | |
| Progression | 70 (23,6) | 111 (36,4) | |
| Median, mdr. (95 % CI) | Ikke nået | Ikke nået | - |
| 2-års rate (95 % CI) | ■ | ■ | ■ |
| HR (95 % CI) | | | 0,57 (0,43; 0,76) |
| Sikkerhed (APaT) | n = 528 | n = 530 | |
| Uønskede hændelser ≥ grad 3, n (%) | 413 (78,2) | 371 (70,0) | ■ |
| Alvorlige uønskede hændelser, n (%) | ■ | ■ | ■ |
| Immunrelaterede uønskede hændelser, n (%) | ■ | ■ | ■ |
| Andel patienter, der stopper i behandling grundet uønskede hændelser, n (%) | ■ | ■ | ■ |

KN-A18-studiet viste, at patienter i FIGO 2014 stadie III-IVA i behandling med pembrolizumab + kemoradioterapi levede længere og progredierede senere sammenlignet med placebo + kemoterapi. Patienternes helbredsrelaterede livskvalitet blev ikke påvirket af behandling med pembrolizumab + kemoradioterapi, og der var ikke



forskel mellem de to arme. Behandling med pembrolizumab + kemoradioterapi var forbundet med flere uønskede hændelser \geq grad 3 og alvorlige uønskede hændelser end nuværende standardbehandling. Flere patienter stoppede i behandling med pembrolizumab + kemoradioterapi end placebo + kemoradioterapi. Da pembrolizumab er en checkpoint-hæmmer, er der risiko for immunrelaterede uønskede hændelser, der både kan være livstruende og langvarige/kroniske.

Overførbare af studiedata til dansk klinisk praksis

Den største usikkerhed i vurderingen er studiets datamodenhed og afvigelsen mellem definitionen af højrisiko-patienter i studiet sammenlignet med dansk klinisk praksis.

KN-A18-studiets opfølgningstid på median 27,8 mdr. er kort relativt til patienternes prognose (5-årsoverlevelse $>$ 50 % hos patienter i stadie III-IVA [4]), hvor PFS- og OS-medianerne hverken er nået i interventions- eller komparatorarmen. På nuværende tidspunkt vides det ikke, om den observerede forskel vil blive vedligeholdt over tid.

I KN-A18-studiet blev højrisiko-patienter defineret ud fra FIGO 2014 (FIGO 2014 stadie IB2-IIB (med lymfeknudeinvolvering) eller stadie III-IVA (uanset lymfeknudeinvolvering)), mens højrisiko-patienter i dansk klinisk praksis defineres ud fra EMBRACE-II-kriterier (\geq 3 pelvine patologiske lymfeknuder eller \geq 1 patologiske lymfeknuder på iliaca commune niveau eller para-aortalt). EMA har godkendt pembrolizumab + kemoradioterapi til patienter i FIGO 2014 stadie III-IVA, hvilket overordnet dækker over FIGO 2018 stadie III-IVA samt patienter, der er kandidater til para-aortal radioterapi. Forskellen mellem FIGO 2014 og FIGO 2018 ligger i stadieinddeling af patienter med lymfeknudemetastaser, som klassificeres som stadie IIIC med FIGO 2018. En lille andel af disse patienter klassificeres som stadie IB2-IIB med lymfeknudeinvolvering i FIGO 2014, og her er behandling med pembrolizumab + kemoradioterapi ikke godkendt af EMA.

KN-A18-studiet afviger også fra dansk klinisk praksis, hvad angår radioterapi. I Danmark anvendes den radioterapi, der er beskrevet i EMBRACE-II-studiet [7], mens radioterapien givet i KN-A18-studiet afspejler tidligere praksis. Der opnås muligvis bedre lokal kontrol med den radioterapi, der gives i Danmark sammenlignet med den, der blev givet i KN-A18-studiet, især hvad gælder brachyterapi (doser er ikke opgjort i studiet og kan derfor ikke sammenlignes med dansk praksis). Overlevelsen i komparatorarmen i KN-A18-studiet er dog sammenlignelig med overlevelsen observeret i EMBRACE-II-studiet.

Ved eventuel ibrugtagning i Danmark vil nuværende praksis for definition af højrisiko-patienter blive fastholdt, da den indgår i tilrettelæggelsen af, hvilken radioterapi patienterne skal tilbydes. Definitionen af højrisiko-patienter i dansk klinisk praksis er en anelse bredere end den godkendte EMA-indikation, da den også dækker over patienter, der tilbydes para-aortal radioterapi, som kan være i et lavere FIGO-stadie end den godkendte EMA-indikation. Der vil dog maksimalt være tale om ca. 5 patienter om året, og ud fra patienternes risikovurdering forventes effekten af pembrolizumab i tillæg til nuværende kemoradioterapi at være sammenlignelig med effekten observeret i KN-A18-studiet.

Samlet set er der ikke nogen forhold i studiet, der forventes at påvirke overførbareheden af studieresultaterne til dansk klinisk praksis væsentligt.



Referencer

1. NORDCAN - Association of the Nordic Cancer. Kræftstatistik: nøgletal og figurer. Danmark - livmoderhalskræft (2018-2022). Tilgængelig fra: <https://gco.iarc.fr/media/nordcan/factsheets/94/dk/countries/208/livmoderhals-190-danmark-208.pdf>
2. Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe. Kliniske retningslinjer - Cervixcancer - epidemiologi, screening og vaccination - version 1.0. 2022; Tilgængelig fra: https://www.dmcg.dk/globalassets/generel-overflytning/dmcg/kliniske-retningslinjer---skabeloner-og-vejledninger/kliniske-retningslinjer-opdelt-pa-dmcg/dgcg/ovarie/dgcg_cx-epidemiologi-screening-vacc_v.1.0_admgodk_12012023.pdf
3. Cibula D, Borčinová M, Kocian R, Feltl D, Argalacsova S, Dvorak P, et al. CERVANTES: An international randomized trial of radical surgery followed by adjuvant (chemo) radiation versus no further treatment in patients with early-stage, intermediate-risk cervical cancer (CEEGOG-CX-05; ENGOT-CX16). *Int J Gynecol Cancer*. 2022;1327–31.
4. Pötter R, Tanderup K, Schmid MP, Jürgenliemk-Schulz I, Haie-Meder C, Fokdal LU, et al. MRI-guided adaptive brachytherapy in locally advanced cervical cancer (EMBRACE-I): a multicentre prospective cohort study. *Lancet Oncol* [internet]. 2021;22(4):538–47. Tilgængelig fra: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1470204520307531>
5. Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe. Kliniske retningslinjer - Cervixcancer - udredning og stadietinddeling - version 1.0. 2022; Tilgængelig fra: https://www.dmcg.dk/globalassets/generel-overflytning/dmcg/kliniske-retningslinjer---skabeloner-og-vejledninger/kliniske-retningslinjer-opdelt-pa-dmcg/dgcg/cervix/dmcg_cx-udredning-og-stadieinddeling_v.1.0_admgodk_300123.pdf
6. Bhatla N, Aoki D, Sharma DN, Sankaranarayanan R. Cancer of the cervix uteri. *Int J Gynecol Obstet* [internet]. 2018;143(S2):22–36. Tilgængelig fra: <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijgo.12611>
7. Pötter R, Tanderup K, Kirisits C, de Leeuw A, Kirchheiner K, Nout R, et al. The EMBRACE II study: The outcome and prospect of two decades of evolution within the GEC-ESTRO GYN working group and the EMBRACE studies. *Clin Transl Radiat Oncol* [internet]. 2018;9:48–60. Tilgængelig fra: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2405630817300757>
8. Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe. Kliniske retningslinjer - Cervix cancer - Kirurgisk behandling af primær cervixcancer i tidligt stadium - version 1.0. 2022; Tilgængelig fra: https://www.dmcg.dk/globalassets/generel-overflytning/dmcg/kliniske-retningslinjer---skabeloner-og-vejledninger/kliniske-retningslinjer-opdelt-pa-dmcg/dgcg/cervix/dgcg_cx-kir_be_primær_tidl_std_v1.0_admgodk_060223.pdf
9. Kræftens Bekæmpelse. Livmoderhalskræft [internet]. Tilgængelig fra: <https://www.cancer.dk/livmoderhalskraeft-collumcancer/>
10. Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe. Kliniske retningslinjer - Cervixcancer -



Livmoderhalskræft - Neoadjuverende og adjuverende onkologisk behandling - version 1.0. 2023; Tilgængelig fra:
http://www.dgcg.dk/images/retningslinier/Cervixcancer/DGCG_Cx_Neoadj_adj_onk_bh_V.1.0_AdmGodk_091023.pdf

11. Dansk Gynækologisk Cancer Gruppe. Retningslinjer for visitation, diagnostik, behandling og kontrol af cervixcancer. Kapitel 5 - Behandling af lokal avanceret cervixcancer. 2019;
12. Lorusso D, Xiang Y, Hasegawa K, Scambia G, Leiva M, Ramos-Elias P, et al. Pembrolizumab or placebo with chemoradiotherapy followed by pembrolizumab or placebo for newly diagnosed, high-risk, locally advanced cervical cancer (ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18): overall survival results from a randomised, double-blind, placebo-cont. Lancet [internet]. 2024;404(10460):1321–32. Tilgængelig fra:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673624018087>
13. Lorusso D, Xiang Y, Hasegawa K, Scambia G, Leiva M, Ramos-Elias P, et al. Pembrolizumab or placebo with chemoradiotherapy followed by pembrolizumab or placebo for newly diagnosed, high-risk, locally advanced cervical cancer (ENGOT-cx11/GOG-3047/KEYNOTE-A18): a randomised, double-blind, phase 3 clinical trial. Lancet [internet]. 2024;403(10434):1341–50. Tilgængelig fra:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673624003179>
14. Merck Sharp & Dohme (MSD). Clinical study report IA2: A Randomized, Phase 3, Double-Blind Study of Chemoradiotherapy With or Without Pembrolizumab for the Treatment of High-risk, Locally Advanced Cervical Cancer KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047). 2024;
15. European Medicines Agency (EMA). EPAR-pembrolizumab + kemoradioterapi til livmoderhalskræft/EMA/H/C/003820/II/0145. 2024;



Sammensætning af fagudvalg

Medicinrådets fagudvalg vedrørende gynækologisk kræft

Forperson

Trine Zeeberg Iversen
Overlæge

Indstillet af

Lægevidenskabelige Selskaber og Dansk Selskab for
Klinisk Onkologi samt udpeget som
fagudvalgsmedlem af Dansk Selskab for Klinisk
Onkologi

Medlemmer

Anne Krejbjerg Motavaf
Afdelingslæge

Region Nordjylland

Jacob Christian Lindegaard
Overlæge

Region Midtjylland

Trine Lembrecht Jørgensen
(næstforperson)
Overlæge

Region Syddanmark

Dejan Labudovic
Afdelingslæge

Region Sjælland

Hanne Mathiesen
Afdelingslæge

Region Hovedstaden

Henrik Horwitz
Overlæge

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Dorthe Long
Farmaceut

Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse

Gitte Plambek
Patient/patientrepræsentant

Danske Patienter

Patient/patientrepræsentant

Danske Patienter



Versionslog

| Version | Dato | Ændring |
|---------|-----------------|---------------------------|
| 1.0 | 16. januar 2025 | Godkendt af Medicinrådet. |

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk