



Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av tilbakevendende (residiv) eller behandlingsrefraktær Hodgkins lymfom (HL)

Kategori: Legemiddel

: Spesialisthelsetjenesten; Kreft; Blod

Generisk navn: pembrolizumab

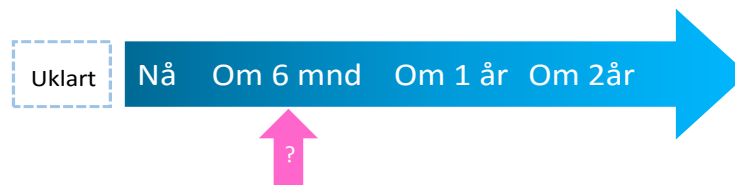
Produktnavn: Keytruda

Produsent: Merck Sharp & Dohme Limited

Synonymer/søkestermer: **pembrolizumab**; PD-1; PD-L1; MK-3475; SCH 900475; lambrolizumab; Keytruda; **Hodgkin Disease**; Hodgkin Lymphoma; Hodgkins lymfom

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke MT for denne indikasjonen i Norge eller EU, men den er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og i USA (1). Virkestoffet er godkjent og tatt i bruk for både føflekkreft og andrelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Antatt indikasjonsutvidelse er bruk av pembrolizumab som behandling av pasienter med klassisk Hodgkins lymfom (HL) som får tilbakefall (residiv) eller er behandlingsrefraktære etter minst tre tidligere behandlinger (1,2). Pembrolizumab er et humanisert monoklonalt IgG4 antistoff som er rettet mot overflatereseptoren PD-1 (programmed cell death-1). Pembrolizumab binder til PD-1 og hemmer signaloverføringen noe som resulterer i aktivering av pasientens eget T-celle-mediert immunsystem mot kreftceller. Pembrolizumab administreres intravenøst.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lymfom, også kalt lymfekreft, oppstår i lymfeceller og er den vanligste formen for kreft i blod- og lymfesystemet. Lymfeceller er en type hvite blodlegemer som finnes i hele kroppen og er en viktig del av immunforsvaret. Lymfekreft deles vanligvis opp i det som kalles Hodgkins lymfom (HL) og non-Hodgkins lymfom (NHL). Det finnes over 50 undergrupper til disse typene lymfekreft. I 2015 var det 159 personer som fikk HL (2). Prognosen er best for pasientgruppen under 60 år. Behandlingen er for det meste kurativ, og fem års overlevelse er i dag 88 til 92 %. I 2010 responderte om lag 90 % av pasientene på førstelinjebehandling, hvor om lag 10 % fortsatt hadde progresjon (3,4). Det vil derfor trolig være færre enn 10 % av pasientene med HL som er aktuelle for behandling med pembrolizumab.

Dagens tilbud

Det foreligger nasjonale retningslinjer for behandling av maligne lymfomer (4). Etter autolog stamcellestøtte og brentuksimab vedotin vil pasientene trolig fortsette på brentuksimab enten i påvente av allogene stamcelletransplantasjon som beste behandlingsalternativ dersom pasienten ikke er kandidat for stamcelleterapi med dagens behandlingstilbud (4,5). Pembrolizumab vil trolig være mest aktuell i denne fasen av behandlingsregimet.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Pembrolizumab for HL er ikke tidligere vurdert i Norge. Virkestoffet er vurdert og under vurdering for andre indikasjoner, se Nye metoder [ID2014_041](#), [ID2014_034](#), og [ID2016_067](#).
- Vi har identifisert en engelsk tidlig vurdering (2)
- Vi kjenner ikke til andre relevante systematiske oversikter eller metodevurderinger

Kliniske studier

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden er en fase II studie uten kontrollgruppe (se nedenfor)

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N=210, Pasienter med residiv eller refraktær HL etter tidligere behandling	Pembrolizumab 200 mg Q3W	ingen	Primær: ORR Sekundære: CRR; PFS	NCT02453594	Mars 2018

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

OR = Overall response rate, CRR= komplett remisjons rate, PFS = progresjonsfri overlevelse

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>
Etikk	<input type="checkbox"/>
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>

Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

- (1) [Specialist Pharmacy Service, UK, Pembrolizumab](#) (oppdatert januar 2017);
- (2) The National Horizon Scanning and Intelligence Centre, UK [Pembrolizumab for relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma – third and fourth line July 2016](#)
- (3) Kreftregisteret [Nasjonalt kvalitetsregister for lymfom og lymfoide leukemier](#) (sjekket januar 2017)
- (4) Helsedirektoratet. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer](#) (2016)
- (5) Legemiddelhåndboka. [T2.2.11 Maligne lymfomer](#) (oppdatert oktober 2016)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.

Første varsel	Norsk tittel med lenke til engelsk tidlig-vurdering (2) publisert i MedNytt juli 2016 Desember 2016 utkast til norsk metodevarsel ved Statens legemiddelverk
Siste oppdatering	18.01.2017 Kvalitetssjekk ved Folkehelseinstituttet, alle lenker sjekket