

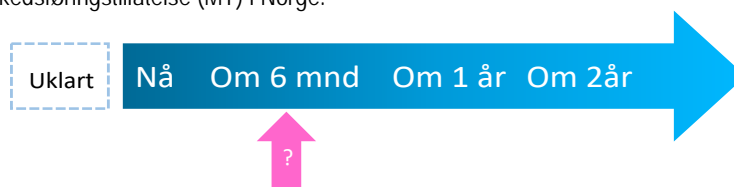


Atezolizumab (Tecentriq) til førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med tumor som uttrykker PD-L1.

Type metode: Legemiddel;
Område: Kreft; Luftveier
Virkestoffnavn: atezolizumab
Handelsnavn: Tecentriq
ATC-kode: L01XC32
MT søker/innehaver: Roche Norge AS (1)
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Status for US Food and Drug Administration (FDA) er ukjent.

Beskrivelse av den nye metoden

Atezolizumab er et Fc-modifisert, humanisert immunoglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff som binder seg direkte til PD-L1 og blokkerer både PD-1- og B7.1-reseptorer. Dette stopper den PD-L1/PD-1-medierte hemmingen av immunresponsen, inkludert reaktivering av antitumor immunrespons, uten å indusere antistoffavhengig cellulær cytotoxicitet (1).

Atezolizumab har fra tidligere indikasjon for behandling av en rekke andre kreftformer inkludert ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), se preparatomtale for mer informasjon (1). Dette varselet omhandler en indikasjonsutvidelse for Tecentriq til førstelinjebehandling av metastatisk NSCLC hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen for begge kjønn i Norge, mens det er den vanligste kreftformen på verdensbasis. Lungekreft deles inn i småcellet (SCLC) og ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvor NSCLC kan tilskrives 80-85 % av tilfellene (2).

Lungekreft utgjør ca 10 % av alle nye krefttilfeller i Norge og 2018 ble det registrert 3351 nye tilfeller av lungekreft (3). Samme år døde 2138 pasienter av denne sykdommen (3). Rundt 90 % av sykdomstilfellene skyldes røyking (4). Fem-års relativ overlevelse i perioden 2014-18 var 23 % (3,4).

Dagens behandling

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom oppdatert i 2019, beskriver norske retningslinjer for behandling av NSCLC (4). Førstelinjebehandling ved NSCLC med plateepitelkarsinom og PD-L1 uttrykk >50% er pembrolizumab. Ved plateepitelkarsinom og PD-L1 <50% er kjemoterapi førstelinjebehandling. For pasienter med ikke-plateepitelkarsinom (ikke muterte) er førstelinjebehandling kombinasjonsbehandling med pembrolizumab og kjemoterapi.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert flere norske pågående og ferdigstilte metodevurderinger om virkestoffet i NSCLC (se Nye metoder [ID2016_045](#), [ID2018_031](#), [ID2019_036](#), [ID2019_051](#))

Vi har identifisert flere pågående og ferdige norske metodevurderinger om indikasjonen, men med andre virkestoffer (se Nye metoder [ID2018_097](#), [ID2016_067](#)).

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslor om legemidler som fremskriver et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslor. For mer informasjon om metodevarslor, se [Om MedNytt](#).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (5).

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter med metastatisk NSCLC som ikke tidligere har mottatt behandling for avansert, stadium IV NSCLC og hvor tumor uttrykker PD-L1 (N=572)	<u>Atezolizumab</u> 1200 mg intravenøs infusjon på dag 1 av hver 21-dagers syklus	Carboplatin/ Cisplatin + Pemetrex/ Gemcitabine <u>Carboplatin og Cisplatin</u> Intravenøs infusjon på dag 1 av hver 21-dagers syklus <u>Gemcitabine</u> Intravenøs infusjon på dag 1 og 8 av hver 21-dagers syklus <u>Pemetrexed</u> Intravenøs infusjon på dag 1 av hver 21-dagers syklus	Primærendepunkt: Totaloverlevelse (OS)	NCT02409342 (Fase 3)	Resultater foreligger (6)

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

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

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Legemiddelverket foreslår forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

- EMA. Preparatomlale for Tecentriq. Hentet 08. januar 2020 fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_no.pdf
- <http://oncolex.no/Lunge/Bakgrunn/Arsaker>
- <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2018/cin2018.pdf>
- Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom. Oslo: Helsedirektoratet; 2019. Nasjonale faglige retningslinjer IS-2876. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram>
- <http://www.io.nihr.ac.uk/report/atezolizumab-for-stage-iv-non-squamous-or-squamous-non-small-cell-lung-cancer/>
- <https://oncologypro.esmo.org/Meeting-Resources/ESMO-2019-Congress/MPower110-Interim-overall-survival-OS-analysis-of-a-phase-III-study-of-atezolizumab-atezo-vs-platinum-based-chemotherapy-chemo-as-first-line-1L-treatment-tx-in-PD-L1-selected-NSCLC>

Dato for første publisering 14.02.2020

Siste oppdatering 14.02.2020

