

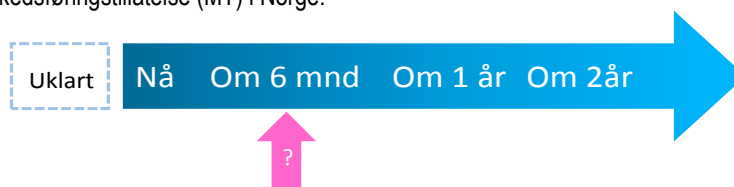


Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med nab-paklitaxsel og karboplatin som førstelinjebehandling av metastatisk, ikke-plateepitel, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

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 US Food and Drug Administration (FDA) (1, 2).

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 cytotoxiskitet (3).

Atezolizumab er fra tidligere indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) etter tidligere kjemoterapi og til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (UC) etter tidligere platinaholdig kjemoterapi eller som ikke anses som egnet for cisplatin (3).

Dette varselet omhandler en indikasjonsutvidelse for atezolizumab til førstelinjebehandling av metastatisk, ikke-plateepitel, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i kombinasjon med nab-paklitaxsel og karboplatin hos pasienter som ikke har EGFR eller ALK-positiv kreft.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft deles inn i småcellet (SCLC) og ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) hvor NSCLC kan tilskrives 80-85 % av tilfellene. Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen hos kvinner og menn i Norge, og utgjør rundt 10 % av alle nye tilfeller av kreft. I 2017 ble 3214 nye tilfeller registrert. Median alder ved diagnose var 71 år for begge kjønn (perioden 2012-2016). Hovedårsaken til lungekreft er bruk av tobakk (4).

Dagens behandling

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom oppdatert i 2018, beskriver norske retningslinjer for behandling av NSCLC (5). Førstelinjebehandling ved NSCLC (uten ALK- eller EGFR-mutasjoner) med PD-L1 uttrykk >50% er pembrolizumab. Ved PD-L1 <50% er kjemoterapi, platinum-dublett, førstelinjebehandling.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en ferdigstilt og en pågående norsk metodevurdering om atezolizumab ved NSCLC (se Nye metoder [ID2018_031](#), [ID2016_045](#))

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

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 metodevarslere om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslere. For mer informasjon om metodevarslere, se [Om MedNytt](#).

Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (6)

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (7)

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
Pasienter med stadium IV, ikke-plateepitel, NSCLC N=724	Atezolizumab og karboplatin på dag 1, og nab-paklitaksel på dag 1, 8 og 15. Sykluslengde 21 dager. Kjemoterapi i 4-6 sykluser. Atezolizumab frem til tap av klinisk nytte	Karboplatin på dag 1, og nab-paklitaksel på dag 1, 8 og 15. Sykluslengde 21 dager. Kjemoterapi i 4-6 sykluser, deretter best supportive care.	PFS og OS	NCT02367781 IMpower130 Åpen, fase III RCT	Desember 2019

*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 checked="" 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 type="checkbox"/>	Kommentar SLV: Foreslår forenklet vurdering
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

1. Pressemelding fra Roche. Hentet 18. februar 2019 fra: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2019-01-17.htm>
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-28-31-january-2019_en.pdf
3. EMA. Preparatomtale for Tecentriq. Hentet 18. februar 2019 fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_no.pdf
4. Kreftregisteret. Fakta om kreft – lungkreft: Kreftregisteret. Hentet 18. februar 2019 fra: <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Fakta-om-kreft/Lungkreft/>
5. *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungkreft, mesoteliom og thymom.* (2018). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2787). Oslo: Helsedirektoratet.
6. *Atezolizumab with carboplatin and nab-paclitaxel for untreated advanced non-squamous non-small-cell lung cancer [ID1513].* (16. januar 2019). (In development [GID-TA10419]). London: National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 13. februar 2019, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10419/documents>
7. *Orientering om nyt lægemiddel: Atezolizumab.* (03. februar 2017). (Horizon Scanning). København: Amgros.

Dato for første publisering 25.03.2019
Siste oppdatering 25.03.2019