

Saksnummer: 067-24 Vedlegg 2

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>20.03.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2020_057, en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte vurdering (C) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for atezolizumab (Tecentriq) som kombinasjonsbehandling med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne.

Oppdragsdato: 21.09.2020

MT-innehaver «Roche Registration GmbH» har trukket tilbake endringssøknaden.

Bakgrunn for saken

Basert på gjennomgangen av innsendt dokumentasjon var EMAs vurdering at fordelene med Tecentriq i førstelinjebehandlingen av urotelialt karsinom ikke oppveide risikoene. EMA påpekte at hovedstudien ikke kunne vise at Tecentriq var effektiv, da ulike typer pasienter og behandlinger gjorde tolkningen av resultatene vanskelig. Dataene om hvor lenge pasientene levde før sykdommen forverret seg, var ikke konkluderende, og overlevelsesdataene var ikke statistisk signifikante (det vil si at de kan skyldes tilfeldigheter).

I et brev til EMA 08.01.2021 informerte Roche om tilbaketrekningen av endringssøknaden. Firma at opplyste søknaden ble trukket fordi EMA ikke kunne konkludere med en positiv nytte-risikobalanse basert på de oppgitte dataene ([Withdrawal of Type II Variation EMEA/H/C/004143/II/0042 for Tecentriq \(atezolizumab\), 1200mg, solution for infusion](#))

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Tecentriq
Virkestoff	atezolizumab
ATC-kode	L01FF05
Legemiddelfirma	Roche Registration GmbH
Godkjent indikasjon (MT)	<p>Urotelialt karsinom (UC):</p> <ul style="list-style-type: none"> Som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk UC etter tidligere platinaholdig kjemoterapi, eller som ikke anses som egnet for cisplatin og hvor tumor har et PD-L1-ekspressjon $\geq 5\%$. <p>Ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i tidlig stadium:</p> <ul style="list-style-type: none"> Som monoterapi til adjuvant behandling, etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi, av voksne med NSCLC med høy risiko for tilbakefall der tumor har PD-L1-ekspressjon i $\geq 50\%$ av tumorcellene og som ikke har EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC. <p>Metastatisk NSCLC:</p> <ul style="list-style-type: none"> I kombinasjon med bevacizumab, paklitaxel og karboplatin som førstelinjehandling av voksne med metastatisk, ikke-plateepitel NSCLC. Ved EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC er kombinasjonen indisert kun etter at egnede målrettede behandlinger har mislyktes. I kombinasjon med nab-paklitaxel og karboplatin som førstelinjehandling av voksne med metastatisk NSCLC som ikke er EGRF-mutant eller ALK-positiv. Førstelinjehandling som monoterapi av voksne med metastatisk NSCLC med tumorceller som har PD-L1-ekspressjon $\geq 50\%$ eller $\geq 10\%$ tumorinfiltrerende immunceller som ikke har EGRF-mutant eller ALK-positiv NSCLC. Etter tidligere kjemoterapi som monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk NSCLC. Pasienter med EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC bør også ha mottatt målrettede behandlinger før de mottar atezolizumab. <p>Utbredt småcellet lungekreft (ES-SCLC):</p> <ul style="list-style-type: none"> I kombinasjon med karboplatin og etoposid som førstelinjehandling av voksne med ES-SCLC. <p>Trippel-negativ brystkreft (TNBC):</p> <ul style="list-style-type: none"> I kombinasjon med nab-paklitaxel til behandling av voksne med inoperabel lokalavansert eller metastatisk TNBC hvor tumor har PD-L1-ekspressjon $\geq 1\%$, og som ikke tidligere er behandlet med kjemoterapi for metastatisk sykdom. <p>Hepatocellulært karsinom (HCC):</p> <ul style="list-style-type: none"> I kombinasjon med bevacizumab til behandling av voksne med avansert eller inoperabel HCC som ikke tidligere har fått systemisk behandling.

MT-dato	21.09.2017
MT- dato aktuell indikasjon	Ikke aktuelt
Aktuell Indikasjon	Atezolizumab (Tecentriq) som kombinasjonsbehandling med platinumbasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Er innført ID2021_128: LUNGEKREFT - Som monoterapi til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi av voksne pasienter med ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall der tumor har PD-L1- ekspresjon i ≥ 50 % av tumorcellene (TC) og som ikke har EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC. • Er innført ID2021_034: KREFT I NYRER OG URINVEIER - Monoterapi til behandling av voksne med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom som ikke anses som egnet for cisplatin og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk ≥ 5 %. • Er innført ID2020_030: LEVERKREFT - Kombinasjonsbehandling med bevacizumab til inoperabel levercellekarsinom hos pasienter som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling. • Er innført ID2020_006 : LUNGEKREFT - Førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med tumor som uttrykker PD-L1 (mer info. hos Nye metoder). • Er innført ID2019_051 : LUNGEKREFT - Behandling av PDL1-negativ, ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med plateepitelkarsinom som tidligere har mottatt kjemoterapi. • Er innført ID2019_044 : LUNGEKREFT - Kombinasjonsbehandling med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft. • Er innført ID2019_002: BRYSTKREFT - I kombinasjon med nab-paklitaxel til behandling av voksne med inoperabel lokalavansert eller metastatisk trippel-negativ brystkreft med tumorer med PD-L1-uttrykk ≥ 1 %, som ikke tidligere har fått kjemoterapi for metastatisk sykdom. • Er innført ID2018_031: LUNGEKREFT - Kombinasjonsbehandling med bevacizumab, paklitaxel og carboplatin til pasienter med ikke-småcellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positive og som ikke lenger har nytte av målrettet behandling. • Er innført ID2016_046 : BLÆREKREFT - Behandling av blærekreft. • Er innført ID2016_045A: LUNGEKREFT - Behandling av pasienter med PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi. • Er ikke innført ID2016_045B: LUNGEKREFT - Behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft uten positiv PD-L1 status som har progrediert etter behandling med kjemoterapi. • Til metodevurdering ID2021_037: BRYSTKREFT - Kombinasjon med nab-paklitaxel og antrasyklinbasert kjemoterapi til

	<p>neoadjuvant behandling av voksne med lokalavansert eller tidlig trippelnegativ brystkreft. <i>Firma har ikke levert dokumentasjon.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Til metodevurdering ID2019_036: LUNGEKREFT - Førstelinjebehandling i kombinasjon med nab-paklitaxel og karboplatin av metastatisk, ikke-plateepitel, ikke-småcellet lungekreft. <i>Firma har ikke levert dokumentasjon.</i>
Administrasjonsform	Intravenøst, konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering ved andre godkjente indikasjoner
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner, ikke for den aktuelle indikasjonen.
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtalen
Lenke til EPAR	Tecentriq : EPAR - Medicine overview Withdrawal of application to change the marketing authorisation for Tecentriq (atezolizumab)

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 20.03.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder