

Innspillskjema forslag/metodevarsler

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode (forslag/metodevarsel) som er foreslått for nasjonal metodevurdering før den behandles av Bestillerforum RHF. Bruk dette skjema for å gi innspill til forslag/metodevarsler på metoder som har status «Forslag mottatt/åpent for innspill».

Innsendte skjema vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no. Dersom det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet [før innsending](#).

NB! Leverandører/produsenter bruker spesielle skjemaer for innspill, se [leverandører](#).

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

Hvilken metode	
Metodens ID nummer*:	ID2016_075
Metodens tittel:	Nivolumab (Opdivo) Indikasjon VII

*ID2016_XX

Opplysninger om den som gir innspill	
Fornavn, Etternavn	Brustugun, Odd Terje
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Norsk lungekreftgruppe
Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)	otr@vestreviken.no 997 23 094

Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?	Ja
Hvis metoden er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: 12.12.16 Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk: Alle sykehus som gir onkologisk behandling av lungekreft	

Er du det kjent med behandlingsalternativer til metoden som bør løftes frem?
I så fall beskriv kortfattet: Ikke relevant

Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?
I så fall beskriv kortfattet: Er allerede innført, men det er ønskelig med utvidelse av indikasjonen, i tråd med SPC-tekst og studie-resultat.

Øvrige kommentarer

Nivolumab ble 12/12-16 anbefalt innført for andrelinje lungekreftbehandling med pris-forutsetning, og med krav om PD-L1-positivitet uavhengig av histologisk undertype. SLV valgte å ikke inkludere kliniske eksperter i sin hurtig-metodevurdering som resulterte i denne indikasjon VII for nivolumab. Fra 22/5-17 er vedtaksteksten identisk for nivolumab og pembrolizumab.

Det er ikke vitenskapelig belegg for å begrense bruk av nivolumab ved lungekreft av plateepitelkarsinom-typen basert på PD-L1-ekspresjon. Studien som ligger til grunn for godkjenningen, CheckMate 017 (Brahmer et al, NEJM 2015), inkluderte pasienter med lungekreft av plateepitelkarsinomtype uavhengig av PD-L1-uttrykk, og resultatene viste at grad av PD-L1-uttrykk verken hadde prediktiv eller prognostisk verdi. Faktisk var hasard-ratio for totaloverlevelse bedre for pasienter med PD-L1 <1% enn for pasienter med PD-L1 ≥1% (HR =0,58 vs 0,69) mot standard kjemoterapi. Heller ikke utfra de tidlige studieresultatene med pembrolizumab (KeyNote 001, Garon et al NEM 2015) kan man slutte at pasienter med plateepitelkarsinom med PD-L1 uttrykk <1% har dårligere effekt enn de med 1-49%, men MSD har som kjent valgt å kun be om godkjenning for pembrolizumab til pasienter med ≥1%.

Ved adenokarsinom er det en tydelig bedret effekt av nivolumab ved PD-L1-ekspresjon ≥1%. Her blir dermed kost-nytte-forholdet bedre om man ikke inkluderer PD-L1-negative. Men dette er altså ikke tilfellet for pasienter med plateepitelkarsinom. Det er etter hvert biologiske data som forklarer forskjellen i prediktiv verdi av PD-L1-uttrykk ved lungekreft av adenokarsinom- versus plateepitelkarsinom-type (f.eks. Faruki et al J Thorac Oncol. 2017 Jun;12(6):943-953).

Ca 1/3 av lungekreftpasienter med plateepitelkarsinom har PD-L1-uttrykk under 1%, og det synes urimelig at disse ikke skal få mulighet for immunterapi-behandling innen det offentlige. Det bes derfor om at Beslutningsforum omgjør sitt vedtak, slik at bestemmelsen vedrørende bruk av nivolumab hos plateepitelkarsinom-pasienter blir i tråd med SPC-tekst og vitenskapelige fakta.