

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):

Jeg har fylt ut punkt 5 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode	
Metodens ID nummer*:	ID2016_095
Metodens tittel:	Nivolumab (Opdivo) til andrelinjebehandling av metastatisk blærekreft (urotelkarsinom)

*ID2016_XX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Fornavn, Etternavn	Heikkilä, Reino
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Oslo universitetssykehus
Kontaktopplysninger (e-post og/eller telefon)	reihei@ous-hf.no 91165556

3. Har du opplysninger om bruken av metoden i Norge i dag?	Ja/Nei
Hvis metoden er i bruk: Fra hvilket tidspunkt har det vært i bruk: Nevn eventuelt(le) sted(er) den er i bruk:	

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

4. Er metoden aktuell for den norske spesialisthelsetjenesten?
I så fall beskriv kortfattet:

4. Øvrige kommentarer

Metodevurderingen bør omfatte også en konkurrerende PD-1 hemmer, pembrolizumab, på samme indikasjon.

Ref: Bellmunt J et al, N Engl J Med 2017;376:1015-26.

FDA godkjente denne indikasjonen 18.5.17.:

“On May 18, 2017, the U.S. Food and Drug Administration granted regular approval to pembrolizumab (KEYTRUDA, Merck and Co., Inc.) for patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy or within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.

FDA also granted accelerated approval to pembrolizumab for patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy.

The regular approval for the second-line indication was based on data from Trial KEYNOTE-045, a multicenter, randomized, active-controlled trial in patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy. Patients were randomly assigned (1:1) to receive either pembrolizumab 200 mg every 3 weeks (n=270) or investigator’s choice of a chemotherapy regimen (paclitaxel [n=84], docetaxel [n=84], or vinflunine [n=87]) every 3 weeks (n=272). The trial demonstrated statistically significant improvements in overall survival (OS) and objective response rate (ORR) for patients assigned to pembrolizumab as compared to chemotherapy. Median OS was 10.3 and 7.4 months in the pembrolizumab and chemotherapy arms, respectively (HR 0.73; 95% CI: 0.59, 0.91, p=0.004). ORR was 21% for pembrolizumab and 11% for chemotherapy (p=0.002). No statistically significant difference in progression-free survival between the two arms was observed.

The accelerated approval for the first-line indication was based on data from KEYNOTE-052, a single-arm, open-label trial in 370 patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who were deemed not eligible for cisplatin-containing chemotherapy. Patients received pembrolizumab 200 mg every 3 weeks. With a median follow-up time of 7.8 months, the ORR was 28.6% (95% CI 24, 34) and the median response duration was not reached (range 1.4+, 17.8+ months).

The most common adverse reactions reported for at least 20% of pembrolizumab-treated patients in either of the two trials included fatigue, musculoskeletal pain, pruritus, decreased appetite, nausea, diarrhea, constipation, and rash. Discontinuation of pembrolizumab secondary to adverse reactions occurred in 8% of patients in KEYNOTE-045 and in 11% in KEYNOTE-052. Dose interruption of pembrolizumab occurred in approximately 20% of patients in either trial. Serious adverse reactions occurred in approximately 40% of pembrolizumab-treated patients. Immune-mediated adverse reactions, including pneumonitis, colitis, hepatitis, and endocrinopathies, were reported in the trials and were managed according to guidelines in Warnings and Precautions of the label.

The recommended pembrolizumab dose and schedule for the treatment of urothelial carcinoma is 200 mg as an intravenous infusion over 30 minutes every 3 weeks.”

5. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine/deres relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Du/dere har økonomiske interesser i saken. Du har eller har hatt oppdrag i tilslutning til eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som

har interesser i metoden.)
Beskriv kortfattet: Ingen interessekonflikt