

Saksnummer: 134-24 Vedlegg 3

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>03.09.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2019_036, en forenklet metodevurdering med fokus på klinisk effekt og kostnader gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med nab-paklitaxsel og karboplatin som førstelinjebehandling av metastatisk, ikke-plateepitel, ikke-småcellet lungekreft.

DMP har ikke mottatt dokumentasjon fra legemiddelfirma.

Metodesiden bør oppdateres og harmoneres med godkjent indikasjon:

Tecentriq, i kombinasjon med nab-paklitaxsel og karboplatin, til førstelinjebehandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-plateepitel NSCLC som ikke har EGRF-mutant eller ALK-positiv NSCLC.

Bakgrunn for saken

Direktoratet for medisinske produkter bestilte dokumentasjon til metodevurderinger. Vi har sendt forespørsel til legemiddelfirma, om når de estimerer å sende inn dokumentasjon til metodevurdering for dette oppdraget. DMP har ikke mottatt noen konkret tidsplan for innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering fra firma i denne saken.

Leverandøren har nå registrert legemiddelet i ordningen «Forenklet vurdering av PD-(L)1 legemidler».

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 førstelinjebehandling 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 førstelinjebehandling av voksne med metastatisk NSCLC som ikke er EGRF-mutant eller ALK-positiv. Førstelinjebehandling 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 førstelinjebehandling 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> <p>I kombinasjon med bevacizumab til behandling av voksne med avansert eller inoperabel HCC som ikke tidligere har fått systemisk behandling.</p>
MT-dato	21.09.2017

MT- dato aktuell indikasjon	03.09.2019
Aktuell Indikasjon	Tecentriq, i kombinasjon med nab-paklitaxel og karboplatin, er indisert til førstelinjebehandling av voksne pasienter med metastatisk ikke-plateepitel NSCLC som ikke har EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	<ul style="list-style-type: none"> • Er innført ID2023_105: Subkutan formulering av atezolizumab (Tecentriq hetteglass 1875 mg til s.c. injeksjon) innføres til bruk ved alle indikasjoner der atezolizumab (Tecentriq) er besluttet innført. • 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 $\geq 50\%$ 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 $\geq 5\%$. • 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 $\geq 1\%$, 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Avbestilt ID2021_037: BRYSTKREFT - Kombinasjon med nab-paklitaxel og antrasyklinbasert kjemoterapi til neoadjuvant behandling av voksne med lokalavansert eller tidlig trippelnegativ brystkreft. <i>Firma har ikke levert dokumentasjon, og MT søknaden ble trukket.</i> • Til metodevurdering ID2020_057: KREFT I NYRER OG URINVEIER - Kombinasjonsbehandling med platinumbasert kjemoterapi, til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom hos voksne. <i>Firma har ikke levert dokumentasjon, og MT søknaden ble trukket.</i>
Administrasjonsform	Intravenøst, injeksjonsvæske, oppløsning og konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering ved andre godkjente indikasjoner
Markedsføringsstatus	Markedsført, og har godkjente MT-er for andre indikasjoner
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtalen
Lenke til EPAR	Tecentriq : EPAR - Medicine overview Tecentriq - Assessment report

Det foreligger ingen aktuelle metodevurderinger fra andre land:

Sverige, (TLV): N.A.

Danmark, (Medicinrådet): N.A.

[Skottland, \(SMC\)](#): “The holder of the marketing authorisation has not made a submission to SMC regarding this product in this setting. As a result we cannot recommend its use within NHSScotland”.

[England, \(NICE\)](#): « NICE is unable to make a recommendation on atezolizumab (Tecentriq) with carboplatin and nab-paclitaxel for untreated advanced non-squamous non-small-cell lung cancer, because Roche did not provide an evidence submission.”

Canada, (CADTH): N.A.

Prisinformasjon:

Handelsnavn	Legemiddel-form	Styrke	Antall beholdere/ mengde per stk	Maksimal AUP- NOK
Tecentriq (Roche Registration GmbH)	Injeksjonsvæske, oppløsning	1 875 mg	Hetteglass 1 x 15 ml	52 886,80
Tecentriq (Roche Registration GmbH)	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	1 200 mg	Hetteglass 1 x 20 ml	52 886,80
Tecentriq (Roche Registration GmbH)	Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning	840 mg	Hetteglass 1 x 14 ml	37 088,60

Salg av legemiddelet

År	Preparatnavn	Antall pakninger
2020	Tecentriq	2 556
2021	Tecentriq	3 104
2022	Tecentriq	4 825
2023	Tecentriq	4 591
2024 (fram til 08.08.24)	Tecentriq	2 585

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at oppdraget med metodevurdering avbestilles.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 03.09.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder