

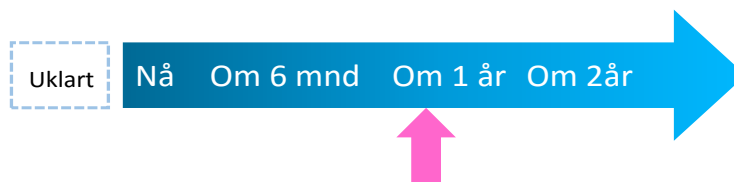


Pembrolizumab (Keytruda) som førstelinjebehandling av ikke småcellet lungekreft (NSCLC)

Kategori: Legemiddel
Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten, Kreft, Lunge
Generisk navn: pembrolizumab
Produktnavn: Keytruda
Produsent: Merck Sharp & Dohme Corp
Søkestermer/synonymer: Non-Small-Cell Lung Carcinoma; MK-3475; SCH 900475; lambrolizumab;

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Det er søkt indikasjonsutvidelse i Norge, USA og Europa, men foreløpig er metoden ikke godkjent (1). Virkestoffet er fra før godkjent for både føflekkreft og andrelinjebehandling av ikke småcellet lungekreft (NSCL). I Norge er virkestoffet per dags dato kun anbefalt brukt i behandling av føflekkreft.

Forventet finansieringsordning

- | | |
|------------------|-------------------------------------|
| Sykehus | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Blå resept | <input type="checkbox"/> |
| Egenfinansiering | <input type="checkbox"/> |
| Usikkert | <input type="checkbox"/> |

Beskrivelse av den nye metoden

Det søkes om bruk av pembrolizumab som førstelinjebehandling av metastatisk ikke småcellet lungekreft med positivt PD-L1 uttrykk. Pembrolizumab er et humanisert monoklonalt IgG4 antistoff som er rettet mot overflatereseptoren PD-1 (programmed cell death-1). Pembrolizumab binder til PD-1 og hemmer signaloverføringen, noe som resulterer i aktivering av pasientens eget T-celle-mediert immunsystem mot kreftceller. Pembrolizumab administreres intravenøst.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

I Norge er lungekreft den nest hyppigste kreftformen hos menn og den tredje hyppigste hos kvinner, og forekomsten øker. De fleste av dem som blir rammet av lungekreft, er mellom 50 og 70 år. I 2013 ble det diagnostisert 2856 nye lungekrefttilfeller. 4 av 5 lungekreftpasienter har ikke-småcellet lungekreft. Røyking er årsak til lungekreft i 8 av 10 tilfeller. Rundt 78 % av nydiagnostiserte pasienter har avansert (stadium III eller IV) sykdom, dvs. ikke kurerbart ved diagnose. De fleste langtidsoverlevende er operert. Etter kirurgisk behandling er 5-års relativ overlevelse 41 % for menn og 56 % for kvinner. For pasienter som fikk cellegift mot avansert lungekreft var median overlevelse 176 dager eller 28 % etter ett år (2).

Dagens tilbud

Behandling er avhengig av sykdommens stadium, om den har spredt seg og hvor god helse pasienten har fra før. Kjemoterapi er etablert som førstelinjebehandling ved stadium IV. Kombinasjonsbehandling med platinum (karboplatin eller cisplatin) samt et av 3. generasjonsstoffene (vinorelbin, gemcitabine, paclitaxel, docetaxel eller pemetrexed (ikke-plateepitel histologi)) er etablert som standard behandling. Dubletter med cisplatin gir noe bedre overlevelse enn dubletter med karboplatin. Gevinsten er imidlertid liten og behandling med cisplatin er mer toksisk og ressurskrevende (2).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Pembrolizumab er eller har vært metodevurdert tidligere i Norge for andre indikasjoner (se Nye metoder):

- [ID2014_034](#) avansert føflekkreft
- [ID2014_041](#) andrelinjebehandling av avansert ikke småcellet krungekraft

Registrerte og pågående studier

Den viktigste studien er en registrert randomisert kontrollert fase III studie (se tabell nedenfor). Data fra studien er foreløpig ikke publisert.

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 305 Behandlingsnaive pasienter med stadium IV metastatisk PD-L1 ikke små-cellet lungekreft	Pembrolizumab 200 mg administrert intravenøst hver tredje uke opptil 35 uker eller progresjon	1) Paclitaxel + carboplatin 2) Pemetrexed + carboplatin 3) Pemetrexed + cisplatin	Primær: PFS Sekundær: OS To års tidsramme	NCT02142738/ Keynote 024	Avsluttet mai 2016

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	I følge en engelsk omtale ble NCT02142738 ble avsluttet tidlig pga positive resultater med økt progresjonsfri overlevelse i favør av pembrolizumab sammenliknet med kontrollgruppen (1).
Sikkerhet/bivirkninger	<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 er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) [Specialist Pharmacy Service, UK Pembrolizumab \(Sep 2016\)](#)
- 2) [Helsedirektoratet Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk av lungekreft og thymon](#) Jun 2016
- 3) Horizon Scanning Research and Intelligence Centre UK, [Pembrolizumab \(Keytruda\) for PD-L1 strong-positive metastatic non-small cell lung cancer – first line](#) Aug 2015

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslng.

Første varsel	November 2015 Tittel med lenke til en engelsk tidlig-vurdering av førstelinjebehandling (3) og en tidlig-vurdering av både første og andrelinjebehandling fra Østerrike
Siste oppdatering	19.09.2016 Oppdatert med norsk metodevarsel om førstelinjebehandling, alle lenker sjekket