

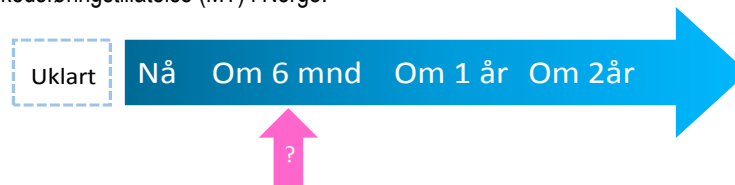


Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab, paklitaxel og carboplatin ved førstelinjebehandling av ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

Type metode: Legemiddel
Område: Kreft; Luftveier
Virkestoffnavn: Atezolizumab
Handelsnavn: Tecentriq
ATC-kode: L01XC32
MT søker/innehaver: Roche Registration GmbH (1)
Finansieringsordning: Sykehus

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA)(1).

Beskrivelse av den nye metoden

Atezolizumab er et humanisert immunoglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff som binder seg direkte til PD-L1 og blokkerer både PD-1- og B7.1-reseptorer. Dette stopper den PD-L1/PD-1-medierte hemmingen av immunresponsen, inkludert reaktivering av antitumor immunrespons, uten å indusere antistoffavhengig cellulær cytotoxicitet (2).

Atezolizumab er fra tidligere indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) etter tidligere kjemoterapi og til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (UC) etter tidligere platinaholdig kjemoterapi eller som ikke anses som egnet for cisplatin.

Dette varselet omhandler en indikasjonsutvidelse for atezolizumab til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) i kombinasjon med bevacizumab, paclitaxel og karboplatin.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft utgjør rundt 10 % av alle nye tilfeller av kreft i Norge, og det ble i 2016 diagnostisert 3008 nye lungekrefttilfeller. Gjennomsnittsalderen ved diagnosetidspunktet var 70,5 år. 4 av 5 lungekreftpasienter har ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Røyking er antatt årsak til lungekreft i 8 av 10 tilfeller, men andre risikofaktorer som innpusting av asbeststøv og radongass kan òg bidra til utvikling av sykdommen. Om lag 70 % av alle pasienter med NSCLC blir diagnostisert i et sykdomsstadium der kurativ behandling ikke er mulig, enten pga stadium IV (40 %) eller i tidligere stadier med negative prognostiske faktorer (30%)(3).

Dagens behandling

Behandling av NSCLC er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom oppdatert i 2017, beskriver norske retningslinjer for (4). Immunterapi er førstelinjebehandling ved avansert ikke-småcellet lungekreft.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert en norsk metodevurdering om virkestoffet, men med en annen indikasjon/andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2016_045B](#))

Vi har identifisert 23 norske metodevurderinger om indikasjonen, se ([Nye metoder](#))

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslinger om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslinger. For mer informasjon om metodevarslinger, se [Om MedNytt](#).

Metodevurdering eller systematiske oversikter –internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (5,6)

Klinisk forskning

Den antatte viktigste studien for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Kvinner og menn over 18 år med ubehandlet stadium IV ikke-småcellet lungekreft (N =1 202)	Arm 1: atezolizumab+paclitaxel+ carboplatin Arm 2: atezolizumab+ bevacizumab+paclitaxel + carboplatin	bevacizumab+ paclitaxel+carboplatin	Progresjonsfri overlevelse	NCT02366143 (Fase III)	Mars og desember 2019

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>
Sikkerhet relativt til komparator	<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 kan være aktuell

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

Kommentar fra FHI: Metoden er en av mange nye legemidler for behandling av ikke-småcellet lungekreft. Virkestoffet er godkjent for flere indikasjoner. Det kan være behov for en fullstendig metodevurdering knyttet til de ulike behandlingsoalternativene.

Hovedkilder til informasjon

1. European Medicines Agency: Committee for medicinal products for human use (CHMP); Draft agenda for the meeting on 19-22 March 2018, Hentet april 2018 fra; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2018/03/WC500245945.pdf
2. Statens Legemiddelverk; Preparatortale Tecentriq (atezolizumab). Hentet april 2018 fra; http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004143/WC500235778.pdf
3. Krefregisteret. Årsrapport lungekreft for 2016. Hentet april 2018 fra; <https://www.krefregisteret.no/Generelt/Publikasjoner/Årsrapport-fra-kvalitetsregistre/Årsrapport-for-lungekreft/årsrapport-lungekreft-for-2016/>
4. Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom. Hentet april 2018 fra; <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/lungekreft/innledning#Hovedpunktervedrevisjonaugust2017>
5. Atezolizumab (Tecentriq) in combination with carboplatin and paclitaxel, alone or in combination with bevacizumab, in patients with metastatic non-squamous non-small cell lung cancer – first line. (2017). Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. Hentet 07. mars 2018, fra <http://www.io.nihr.ac.uk/report/atezolizumab-tecentriq-in-combination-with-carboplatin-and-paclitaxel-alone-or-in-combination-with-bevacizumab-in-patients-with-metastatic-non-squamous-non-small-cell-lung-cancer-first-l/>
6. Orientering om nyt lægemiddel: Atezolizumab. (03. Februar 2017). (Horizon Scanning). København: Amgros. Hentet 07. mars 2018, fra <http://www.amgros.dk/media/45811/atezolizumab-nsclc.pdf>

Dato for første publisering 12.04.2018
Siste oppdatering 12.04.2018