

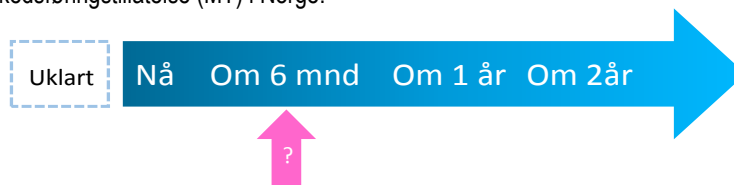


## Atezolizumab (Tecentriq) til behandling av metastatisk trippelnegativ brystkreft

Type metode: Legemiddel  
Område: Kreft; Gynekologi og fødsel  
Virkestoffnavn: Atezolizumab  
Handelsnavn: Tecentriq  
ATC-kode: L01XC32  
MT søker/innehaver: Roche Registration GmbH (1)  
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

### 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) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

### Beskrivelse av den nye metoden

Atezolizumab er et Fc-modifisert, 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 cytotoxiskitet (2).

Atezolizumab (Tecentriq) er fra tidligere indisert som;

- Monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) etter tidligere kjemoterapi.
- Behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (UC) etter tidligere platinaholdig kjemoterapi eller som ikke anses som egnet for cisplatin.
- Førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med i kombinasjon med bevacizumab, paclitaxel og karboplatin.

Dette varselet omhandler utvidelse av indikasjon for Tecentriq til å inkludere metastatisk trippelnegativ brystkreft.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Brystkreft er den hyppigste formen for kreft hos kvinner. I 2016 ble det oppdaget 3.371 nye tilfeller, hvorav de fleste tilfellene rammet kvinner over 50 år (3). Sykdommen karakteriseres ved svært varierende forløp, fra langsomt voksende tumorer som holder seg til brystkjertelen uten å metastasere, til raskt voksende tumorer med tidlig fjernmetastasering.

Ved avansert brystkreft er fjernspredning påvist (stadium IV) og prognosen er betraktelig dårligere enn brystkreft oppdaget i et tidlig stadium. Fem års relativ overlevelse hvis det foreligger fjernspredning på diagnosetidspunktet, var på 25,5 % for årene 2011-2015 (3, 4).

Trippel-negativ brystkreft er en undergruppe av brystkreft som forekommer hos omtrent 15 prosent av pasientene. Hos disse pasientene mangler kreftcellene reseptorer som kan binde seg til østrogen og progesteron, samtidig som proteinet HER2 ikke er til stede i cellene (eller kun i små mengder). Dette gjør at hormon-blokkerende behandling, samt behandling som bruker vekststimulerende signaler som går via HER2-protein, er uten effekt. Trippel-negativ brystkreft anses å være noe mer hissig og kan spre seg oftere enn andre brystkreftypene (4,5).

### Dagens behandling

Det foreligger nasjonale behandlingsretningslinjer for brystkreft oppdatert i år (2018). Nasjonale retningslinjer anbefaler individuelle behandlingsregimer for lokalavansert og metastatisk brystkreft (4). Målet for behandlingen er symptomlindring, hinder sykdomsutbredelse og øke overlevelsen. Monoterapi behandling med karboplatin AUC6 er anført som foretrukket primær behandling for pasienter med trippelnegativ brystkreft. I tillegg er kombinasjonsbehandling med karboplatin og gemcitabin etter bruk av antracyklin/taxan anført som et behandlings alternativ for denne gruppen (4).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert totalt 12 legemidler (20 ulike forslag/ID) for behandling av brystkreft (forskjellige legemidler, delpopulasjoner og behandlingslinjer) registrert i [NyeMetoder](#).

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (7,8).

#### Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Voksne pasienter som er ER-negativ, PgR-negativ og HER2-negativ målt ved bruk av ASCO/CAP retningslinjer  (N=1520)	Neoadjuvant kjemoterapi + atezolizumab (1200 mg)	Neoadjuvant kjemoterapi + placebo	Complete response og eventfri overlevelse (EFS), OS	<a href="#">NCT03281954</a>  Fase III	Rekrutterer fortsatt  Resultater; Desember 2023
Operabelt, Ikke-metastatisk stadium III brystkreft  (N=2300)	Adjuvant kjemoterapi + atezolizumab (840 mg)	kjemoterapi	Invasive Disease-Free Survival (iDFS), OS, DFS	NCT03498716 (Impassion030)	Rekrutterer fortsatt  Resultater; Desember 2024

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt behandlingsprinsipp
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkingsprofil
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 type="checkbox"/>	Kommentar fra Folkehelseinstituttet: Metoden er en av flere nye metoder for behandling av brystkreft. Det kan på sikt være aktuelt med en fullstendig metodevurdering.

### Hovedkilder til informasjon

1. Committee for medicinal products for human use (CHMP); Minutes of the meeting on 15-18 October 2018. Hentet November 2018 fra: [https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-15-18-october-2018\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-15-18-october-2018_en.pdf)
2. Statens Legemiddelverk; Preparatomtale Tecentriq (Atezolizumab). Hentet November 2018 fra; [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information\\_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_no.pdf)
3. Cancer in Norway 2016, utgitt 23.01.2017, Kreftregisteret. Hentet November 2018 fra; <https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Publikasjoner/Cancer-in-Norway/cancer-in-norway-2016/>
4. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft. (2017). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2669). Oslo: Helsedirektoratet. Hentet November 2018, fra: [https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1460/IS-2736\\_Brystkrefthandlingsprogram\\_08.08.18.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1460/IS-2736_Brystkrefthandlingsprogram_08.08.18.pdf)
5. Brystkrefthforeningen. Hentet November 2018 fra: <https://brystkrefthforeningen.no/om-brystkrefth/trippel-negativ-brystkrefth>
6. [Atezolizumab: Tecentriq - Breast cancer, metastatic, previously-untreated, triple-negative](#). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet November 2018
7. [Atezolizumab in combination with Nab-paclitaxel for unresectable, locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer – first line](#). Evidence Briefing: September 2018. Newcastle upon Tyne, UK: NIHR Innovation Observatory.

Dato for første publisering	17.12.2018
Siste oppdatering	17.12.2018