

Saksnummer: (fylles ut av sekretariat for Nye metoder)

Notat til Bestillerforum

Til:	Bestillerforum
Fra:	Statens legemiddelverk
Dato:	23.08.2023

Hva saken omhandler i korte trekk

ID2021_128: Atezolizumab (Tecentriq) - til indikasjonen:

«Monoterapi indisert til adjuvant behandling etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi av voksne pasienter med 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.»

Bakgrunn for saken

Legemiddelverket viser til beslutning i sak 126-22 i møte i Bestillerforum for nye metoder 20.06.2022: *Bestillerforum for nye metoder ber Statens legemiddelverk om å prioritere sakene i køen med henblikk på alvorlighetsgrad av tilstanden, tilgjengelighet av behandlingsalternativer, kvaliteten på dokumentasjonsgrunnlaget samt statusen for godkjenningsprosessen i EMA (det europeiske legemiddelverket). Bestillerforum ber videre Statens legemiddelverk om å vurdere forenklede metodevurderinger der hvor det ses som hensiktsmessig, inklusive muligheten for å basere beslutningsgrunnlaget på metodevurderinger fra andre land.*

Roche har 10.05.2022 levert inn dokumentasjon til en hurtig metodevurdering med en kostnad-nytte-vurdering (løp C) for ID2021_128. På bakgrunn av Bestillerforum sin beslutning i sak 126-22, vurderer Legemiddelverket at det er hensiktsmessig at utredningen i sak ID2021_128 forenkles.

Det europeiske legemiddelverket (EMA) har gjennom prosedyren for markedsføringstillatelsen vurdert at atezolizumab har en nytte som overstiger risikoen som monoterapi til adjuvant behandling, etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi, av voksne pasienter med 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. Pasienter med høy risiko for tilbakefall er i punkt 5.1 i preparatomtalen definert som pasienter med stadium II – IIIA i henhold til 7. utgave av stadiesystemet (Union for International Cancer Control/American Joint Committee on Cancer staging system) (1).

Behandlingsprinsippet er kjent fra før. Legemiddelverket har tidligere gjennomført metodevurderinger for det aktuelle legemidlet til andre indikasjoner, og flere av disse er besluttet innført av Beslutningsforum. Legemiddelverket har ikke vurdert innsendt dokumentasjon fra Roche. Legemiddelverket har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om atezolizumab til aktuell pasientgruppe i henhold til den godkjente indikasjonen nevnt over.

Ikke-småcellet lungekreft (NSCLC)

I 2022 ble det registrert 3 534 nye lungekrefttilfeller og totalt 2 202 personer døde av lungekreft i 2021 (2). Antall nye lungekrefttilfeller per år forventes å øke fra dagens om lag 3 500 til like over 4 000 i 2030. Først mot slutten av 2030-tallet forventes totalantallet å begynne og synke. Lungekreft

deles inn i to hovedgrupper, basert på histologi: småcellet (SCLC) og ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), hvor NSCLC står for 80-85 % av tilfellene (3). NSCLC deles videre i undergrupper, hvor plateepitelkarsinom, adenokarsinom og storcellet karsinom er de vanligste. Histologisk subklassifisering av NSCLC har betydning for valg av målrettet behandling (4). Sykdommen klassifiseres videre ut ifra sykdomsutbredelse (stadium), fra stadium I (minst sykdom) til stadium IV (mest utbredt sykdom). Inndelingen gjøres ut fra størrelsen på svulsten, og om den har spredd seg til lymfeknuter eller andre organer (5).

Det foreligger et nasjonalt handlingsprogram med faglige retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med lungekreft, mesoteliom og thymom, utgitt av Helsedirektoratet (6). Kirurgi eller stråleterapi kan gi helbredelse (være kurativt) ved NSCLC i stadium II-III. Operasjon skal anbefales til pasienter i tidlige stadier som er medisinsk og teknisk operable. Hos pasienter i stadium II-III som er inoperable eller som ikke ønsker operasjon, er strålebehandling et alternativ. Kjemoterapi alene er ikke kurativt, men kan sammen med kirurgi og/eller strålebehandling øke muligheten for helbredelse. Stadium III er en heterogen gruppe der kurativ eller ikke-kurativ behandlingsintensjon må vurderes i forhold til definerte prognostiske faktorer, som allmentilstand, alder, vekttnap og tumorstørrelse. Selv om behandling for pasienter med stadium II-IIIa gis med kurativ intensjon, forekommer tilbakefall ofte. Etter en medianoppfølging på 5,2 år varierer tilbakefallsraten etter kirurgi fra 62 % for pasienter med stadium II sykdom til 76 % for pasienter med stadium III sykdom (7).

Anbefalt behandling per stadium er som følger (6):

- Stadium II: kirurgi og adjuvant kjemoterapi (dvs. cellegiftbehandling etter operasjon) hos pasienter under 70 år. Hvis inoperabel: stråleterapi, eventuelt kombinert med kjemoterapi.
- Stadium IIIa har ulike behandlingsalternativer:
 - samtidig kjemoradioterapi + immunoterapi (durvalumab)
 - sekvensiell kjemoradioterapi + immunoterapi (durvalumab)
 - kirurgi kan være aktuelt hos utvalgte pasienter, da ofte i kombinasjon med onkologisk behandling.

Den aktuelle indikasjonen for denne metodevurderingen gjelder stadium II-IIIa sykdom etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi.

Etter behandling med kurativ intensjon får pasienter oppfølging og etterkontroll. Hensikten med denne oppfølgingen er:

- Oppdage og håndtere eventuelle behandlingsrelaterte komplikasjoner i løpet av den første tiden
- Oppdage kurerbare tilbakefall av den primære lungekreften
- Oppdage evt. ny primær lungekreft tidlig nok til at potensielt kurativ behandling kan gis.

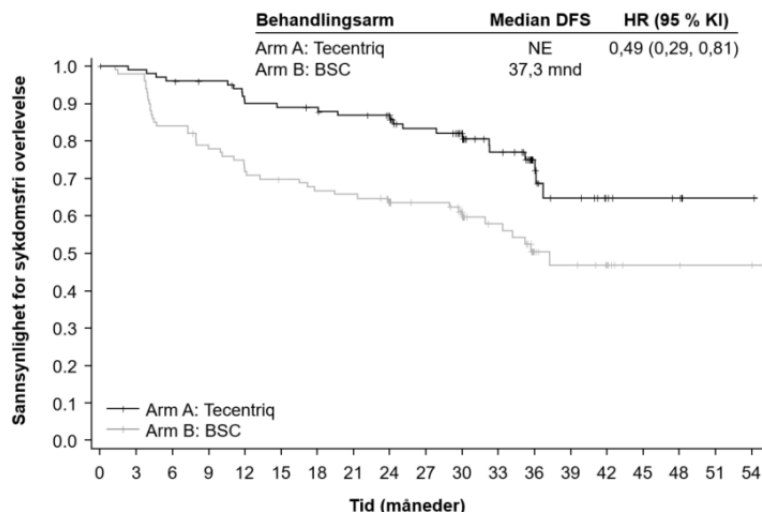
Handelsnavn	Tecentriq
Virkestoff	atezolizumab
ATC-nr.	L01FF05
Legemiddelfirma	Roche
Aktuell indikasjon	TECENTRIQ som monoterapi er indisert til adjuvant behandling, etter fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi, av voksne pasienter med NSCLC med høy risiko for tilbakefall der tumor har PD-L1-ekspresjon i $\geq 50\%$ av tumorcellene (TC) og som ikke har EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC.
Øvrige indikasjoner (lungekreft) og status i Nye metoder	<p>ID2016_045A: Atezolizumab til behandling av pasienter med PD-L1 positiv ikke-småcellet lungekreft som har progrediert etter behandling med kjemoterapi. Er metodevurdert og ble besluttet innført 02.02.2018.</p> <p>ID2016_045B: Atezolizumab til behandling av pasienter med ikke-småcellet lungekreft uten positiv PD-L1 status som har progrediert etter behandling med kjemoterapi. Er metodevurdert, og ble besluttet <u>ikke</u> innført 14.05.2018.</p> <p>ID2018_031: Kombinasjonsbehandling med bevacizumab, paklitaxel og karboplatin til pasienter med ikke-småcellet lungekreft som har EGFR-mutasjon eller er ALK-positive og som ikke lenger har nytte av målrettet behandling. Er metodevurdert, og ble besluttet innført 21.09.2020.</p> <p>ID2019_036: Førstelinjebehandling i kombinasjon med nab-paklitaxel og karboplatin av metastatisk, ikke-plateepitel, ikke-småcellet lungekreft. Ikke metodevurdert.</p> <p>ID2019_044: Kombinasjonsbehandling med kjemoterapi til førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft. Er metodevurdert, og ble besluttet innført 27.09.2021.</p> <p>ID2019_051: Behandling av PDL1-negativ, ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med plateepitelkarsinom som tidligere har mottatt kjemoterapi. Er metodevurdert, og ble besluttet innført 30.03.2020.</p> <p>ID2020_006: Førstelinjebehandling av metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med tumor som uttrykker PD-L1 (dvs. PD-L1-ekspresjon i $\geq 50\%$ tumorceller eller i $\geq 10\%$ tumorinfiltrerende immunceller, uten EGFR-mutasjon eller ALK-translokasjon. Er metodevurdert, og ble besluttet innført 30.08.2021.</p>
MT legemiddel	21.09.2017
MT aktuell indikasjon	07.06.2022

<p>Virkningsmekanisme</p>	<p>PD-L1- hemmer, monoklonalt antistoff.</p> <p>Programmert celledød ligan-1 (PD-L1) kan uttrykkes på tumorceller og/eller tumorinfiltrerende immunceller og bidra til at antitumor immunresponsen i tumorens mikromiljø hemmes. Når PD-L1 bindes til PD-1 og B7.1-reseptorene på T-celler eller antigenpresenterende celler undertrykkes cytotoxisk T-celleaktivitet, T-celleproliferasjon og cytokinproduksjon. Den PD-L1-medierte hemmingen av immunresponsen blir dermed stoppet av PD-L1-hemmeren ved at den binder seg direkte til PD-L1.</p>
<p>Dosering og administrasjonsmåte</p>	<p>Tecentriq leveres som konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning i hetteglass.</p> <p>Anbefalt dose av Tecentriq er enten 840 mg administrert intravenøst hver andre uke, eller 1 200 mg administrert intravenøst hver tredje uke, eller 1 680 mg administrert intravenøst hver fjerde uke.</p> <p>Dosereduksjoner av Tecentriq anbefales ikke. Behandlingsvarighet er 1 år, med mindre sykdomstilbakefall eller uakseptabel toksisitet. Behandlingsvarighet i mer enn 1 år er ikke undersøkt.</p>
<p>Klinisk effekt</p>	<p>EMA oppsummerer følgende i sin utredningsrapport (EPAR; European Public Assessment Report) (8):</p> <p>En åpen randomisert fase III multisenter studie (IMpower010) med 1 280 pasienter med stadium IB – IIIA ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) sammenlignet effekt og sikkerhet av atezolizumab med støttebehandling («best supportive care»; BSC) etter fullstendig reseksjon og cisplatin-basert kjemoterapi. Alle pasientene hadde hatt komplett reseksjon og var kvalifisert til å motta opptil 4 sykluser med cisplatin-basert kjemoterapi. Etter behandling med cisplatin-basert kjemoterapi ble 1 005 pasienter randomisert 1:1 til å motta enten 1 200 mg atezolizumab ved intravenøs infusjon hver 3. uke i 16 sykluser eller BSC.</p> <p>Studiens primære effektendepunkt var sykdomsfri overlevelse (DFS) i følgende pasient-populasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> – i hele intention-to-treat (ITT)-populasjonen. – alle randomiserte pasienter med stadium II-IIIa, og – subpopulasjonen med PD-L1-ekspresjon i $\geq 1\%$ av tumorcellene og stadium II – IIIa, <p>Sekundære effektendepunkt var:</p> <ul style="list-style-type: none"> – totaloverlevelse (OS) i ITT populasjonen, – 3- og 5- års DFS <ul style="list-style-type: none"> - i hele ITT populasjonen - I alle randomiserte pasienter med stadium II-IIIa og

- i subpopulasjonen med PD-L1-ekspresjon i $\geq 1\%$ av tumorcellene og stadium II – IIIA,
- DFS i subpopulasjonen med PD-L1-ekspresjon i $\geq 50\%$ av tumorcellene og stadium II – IIIA.

DFS er definert som tiden fra randomisering til første dokumenterte tilbakefall av sykdom, ny primær NSCLC eller død grunnet hvilken som helst årsak. Datakutt var 21.01.2021 og median oppfølgingstid i studien var da 32 måneder. På tidspunktet for DFS interim-analysen var OS-data umodne. Randomisering ble stratifisert etter sykdomsstadium, kjønn, histologi og PD-L1-ekspresjon.

229 pasienter hadde stadium II - IIIA og PD-L1-ekspresjon i $\geq 50\%$ av tumorcellene. I denne subpopulasjonen var median alder 62 år og gjennomsnittlig alder 61 år. 73 % var menn og 27 % var kvinner. 57 %, 42 % og 0,4 % hadde henholdsvis ECOG-status 0, 1 og 2. Median DFS var ikke estimerbar (NE) for atezolizumab: NE (42,3 - NE). Median DFS for BSC var 35,7 måneder (29,7 - NE), og stratifisert HR var 0,47 [95 % KI: 0,29 - 0,75]. Effekten av atezolizumab var drevet av de 209 pasientene som hadde stadium II - IIIA og PD-L1-ekspresjon i $\geq 50\%$ av tumorcellene, uten EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC. Median DFS for atezolizumab var ikke estimerbar: NE (NE – NE), og for BSC var median DFS 37,3 måneder (30,1 – NE). Stratifisert HR var 0,49 [95% KI: 0,29 - 0,81].



Antall pasienter med risiko

Arm A: Tecentriq	106	101	98	96	89	88	87	84	78	67	56	43	26	15	9	5	4	1	1
Arm B: BSC	103	98	84	78	72	68	65	64	57	52	42	32	17	13	9	3	3	2	2

Kaplan-Meier-krve for sykdomsfri overlevelse i PD-L1-ekspresjon $\geq 50\%$ TC stadium II – IIIA pasientpopulasjon uten EGFR-mutasjoner eller ALK-forandringer (IMpower010)

En eksplorativ analyse av umodne OS-data støttet trenden og ga en stratifisert HR på 0,39 [95% KI: 0,18 - 0,82].

	<p>Studien viste statistisk signifikant bedre sykdomsfri overlevelse ved behandling med atezolizumab som adjuvant behandling sammenliknet med BSC, ved ikke-småcellet lungekreft hos pasienter med fullstendig reseksjon og platinabasert kjemoterapi og 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. For pasienter med EGFR- eller ALK-mutasjon viste veldig begrenset data ikke nytte av behandlingen.</p>
<p>Bivirkninger</p>	<p>EMA oppsummerer i EPAR (8) og preparatomtalen (1):</p> <p>De vanligste bivirkningene ved atezolizumab som monoterapi er fatigue (30,1 %), nedsatt appetitt (21,3 %), kvalme (20,0 %), utslett (19,3 %), pyreksi (19,0 %), hoste (18,6 %), diaré (18,0 %), dyspné (17,2 %), artralgi (16,7 %), asteni (13,2 %), kløe (13,2 %), ryggsmarter (12,8 %), oppkast (12,5 %), urinveisinfeksjon (11,5 %) og hodepine (10,3 %).</p> <p>Sikkerhetsdata fra IMpower010 (adjuvant behandling av NSCLC) var generelt konsistent med den etablerte sikkerhetsprofilen til PD-1/PD-L1-hemmere, og ingen nye bivirkninger ble observert i studien. Sikkerhetsprofilen til atezolizumab i IMpower010 var generelt konsistent med den samlede sikkerhetsprofilen for monoterapi i avansert behandling. Forekomsten av immunmedierte bivirkninger var likevel høyere i IMpower010 enn i den samlede monoterapi populasjonen med avansert sykdom (57,7 % vs. 38,4 %). De fleste immunmedierte bivirkningene er reversible ved seponering av atezolizumab og oppstart av kortikosteroider.</p> <p>Høyere frekvens av uvanlige, men klinisk relevante immunmedierte bivirkninger i adjuvant behandling sammenliknet med den samlede monoterapi populasjonen ble observert, som immunmediert binyrebarksvikt (1,2 % vs. 0,4 %), myositt (0,8 % vs. 0,3 %), diabetes mellitus (0,8 % vs. 0,3 %), meningoencefalitt (0,8 % vs. 0,4 %), encephalitis (0,4 % vs. $< 0,1\%$), myokarditt (0,4 % vs. 0 %) og autoimmun hemolytisk anemi (0,4 % vs. 0,1 %).</p> <p>Høyere grad av behandlingsavbrudd på grunn av bivirkninger ble observert i IMpower010 (18,2 %) sammenliknet med den samlede monoterapi populasjonen (7,1 %). Behandlings-relatert død på grunn av bivirkninger var 0,8 % i IMpower010, sammenlignet med 0,3 % i metastatisk setting. Dette var imidlertid enkeltstående hendelser og det ble ikke observert noen sikkerhetsmessige signaler som følge av disse dødsfallene.</p>

<p>Dagens behandling</p>	<p>Følgende behandlinger er tilgjengelige til behandling av NSCLC i stadium II-IIIa (6):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stadium II: kirurgi og adjuvant kjemoterapi (dvs. cellegiftbehandling etter operasjon) hos pasienter under 70 år. Hvis inoperabel: stråleterapi, eventuelt kombinert med kjemoterapi. • Stadium IIIa har ulike behandlingsalternativer: <ul style="list-style-type: none"> - samtidig kjemoradioterapi + immunoterapi (durvalumab) - sekvensiell kjemoradioterapi + immunoterapi (durvalumab) - kirurgi kan være aktuelt hos utvalgte pasienter, da ofte i kombinasjon med onkologisk behandling. <p>Anbefaling - adjuvant kjemoterapi (6):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kun aktuelt ved stadium II og III. • Det gis fire kurer cisplatin + pemetreksed (ikke-plateepitelkarsinom) eller cisplatin + vinorelbin (plateepitelkarsinom, eller dersom pemetreksed ikke kan gis). • Start innen åtte uker fra operasjonstidspunkt. • Aktuelt hos pasienter ≤70 år i god allmenntilstand (ECOG 0-1). • "Biologisk unge" >70 år bør vurderes for adjuvant kjemoterapi, karboplatin kan da være et alternativ til cisplatin. • Radikalopererte pasienter i stadium Ib til III med påvist EGFR-mutasjon (delesjon i ekson 19 eller L858R) bør vurderes for adjuvant behandling i inntil 3 år med osimertinib. Kjemoterapi før oppstart EGFR-TKI vurderes gitt til disse etter vanlige rutiner. <p>Sykehusinnkjøp HF har avtaler på immunterapi i legemiddelanbudet for onkologiske og kolonistimulerende legemidler. Atezolizumab inngår i anbudet som omhandler NSCLC immunterapi 1.linje for pasienter med PD-L1-uttrykk ≥ 50 % (annen tilgjengelig behandling) og NSCLC Immunterapi 2.linje (9).</p>
<p>Pasientgrunnlag</p>	<p>I 2022 ble 8,5 % av pasientene med lungekreft diagnostisert med sykdomsstadium II og 8,2 % med stadium IIIa (3). I 2019 ble ca. 1 500 pasienter testet for forandringer i ALK og EGFR og ca. 2 000 ble testet for overuttrykk av PD-L1. Genforandringer i ALK- og EGFR-genet måles bare i adenocarcinomer og NSCLC-UNS (uten nærmere spesifisering), mens PD-L1 overuttrykk måles i alle NSCLC. Ca. 10 % var positive for forandringer i EGFR, ca. 5 % positive for ALK og ca. 30 % hadde PD-L1-uttrykk ≥ 50 % (10).</p> <p>Basert på antakelser om at 3 500 pasienter blir diagnostisert med lungekreft årlig, og at 85 % av lungekrefttilfellene er NSCLC, 17 % i stadium II – IIIa, at 95 % er EGFR- og ALK-negative, og at 30 % har PD-L1-uttrykk > 50 %, anslår Legemiddelverket at omtrent 145 pasienter årlig får NSCLC i stadium II - IIIa, der tumor har PD-L1-ekspressjon i ≥ 50 % av tumorcellene og som ikke har EGFR-mutant eller ALK-positiv NSCLC. Medisinske fagekspertene som Legemiddelverket har vært i kontakt med, støtter disse antakelsene. Det er ikke informasjon tilgjengelig om hvor mange av disse pasientene som får fullstendig reseksjon, men ifølge de</p>

	<p>medisinske fagekspertene blir mange pasienter med stadium IIIA ikke tilbudt kirurgi.</p> <p>Roche har fått utlevert tall fra Kreftregisteret på antallet pasienter med stadium II-III NSCLC som opereres og behandles med medikamentell behandling innen 90 dager. Mellom 2016 og 2020 var dette mellom 75 og 101 pasienter årlig. Roche anslår en svakt økende insidens til 110 - 118 pasienter årlig de neste 5 årene. Videre antar Roche at omtrent 35 % av disse pasientene har PD-L1 uttrykk >50 % og at 95 % er EGFR- og ALK-negative, basert på ekspertuttalelser og INSPIRE-studien. Roche antar også at 5 % av pasientene vil inkluderes i kliniske studier, basert på nasjonalt mål for klinisk forskning. Roche anslår dermed at 35-37 pasienter er aktuelle for behandlingen årlig.</p> <p>Medisinske fagekspertene som Legemiddelverket har vært i kontakt med mener at anslaget fra Roche kan være noe lavt, og anslår at omtrent 50 pasienter årlig kan være aktuelle for behandlingen.</p>
<p>Kostnader</p>	<p>En oppsummering av behandlingskostnader ved bruk av atezolizumab til behandling av aktuell pasientpopulasjon vil fremkomme i et separat notat fra Sykehusinnkjøp HF, LIS.</p>
<p>Merknader</p>	<p>Medisinrådet har 29.03.2023 anbefalt å ta i bruk atezolizumab som adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft i Danmark (11): <i>“Medisinrådet anbefaler atezolizumab som adjuverende behandling etter komplet reseksjon og platinbaseret kemoterapi hos voksne pasienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) med høy risiko for tilbakefall, hvor pasientens tumorer har en PD-L1-ekspressjon \geq 50 %, og hvor pasienten ikke har EGFR-mutation eller ALK-positiv NSCLC.”</i></p> <p>NT-rådet har 31.08.2022 anbefalt å ta i bruk atezolizumab som adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft i Sverige (12): <i>“Tecentriq bör användas vid adjuvant behandling efter komplett reseksjon och platinumbaserad kemoterapi hos vuxna med NSCLC med en hög risk för återfall och med tumörer som har ett PD-L1-uttryck på \geq 50 % av tumörceller och som inte har EGFR-muterad eller ALK-positiv NSCLC.”</i></p> <p>National Institute for Health and Care Excellence (NICE) har 28.09.2022 anbefalt å ta i bruk atezolizumab som adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft i England og Wales (13): <i>“Atezolizumab is recommended for use within the Cancer Drugs Fund as an option for adjuvant treatment after complete tumour resection in adults with stage 2 to 3a non-small-cell lung cancer (NSCLC) whose: -tumours have the programmed cell death ligand-1 (PD-L1) biomarker expression on 50 % or more of their tumour cells and -whose disease has not progressed after platinum-based adjuvant chemotherapy.”</i></p>

	<p>Scottish Medicines Consortium (SMC) har 08.08.2022 anbefalt å ta i bruk atezolizumab som adjuvant behandling av ikke-småcellet lungekreft i Skottland (14):</p> <p><i>“As monotherapy as adjuvant treatment following complete resection for adult patients with Stage II to IIIA (7th edition of the UICC/AJCC staging system) non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumours have PD-L1 expression on ≥ 50 % of tumour cells and whose disease has not progressed following platinum-based adjuvant chemotherapy.”</i></p>
<p>Kilder</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Statens legemiddelverk. (2022). <i>Preparatomtale Tecentriq</i>. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_no.pdf. 2) Kreftregisteret. (2023). <i>Lungekreft</i>. https://www.kreftregisteret.no/Temasider/kreftformer/Lungekreft/ 3) Kreftregisteret. (2023). <i>Årsrapport for lungekreft 2022</i>. https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/arsrapporter/publisert-2023/arsrapport-2022-nasjonalt-kvalitetsregister-for-lungekreft.pdf 4) Norsk Elektronisk Legehåndbok. (2022). <i>Lungekreft</i>. https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/lunger/tilstander-og-sykdommer/svulster/lungekreft 5) Kreftforeningen. (2023). <i>Lungekreft</i>. https://kreftforeningen.no/om-kreft/kreftformer/lungekreft/ 6) Helsedirektoratet. (2023). <i>Lungekreft, mesoteliom og thymom - handlingsprogram</i>. https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram/kurativ-behandling-av-ikke-smacellet-lungekreft-nscl 7) Pignon, J. P., Tribodet, H., Scagliotti, G. V., Douillard, J. Y., Shepherd, F. A., Stephens, R. J., Dunant, A., Torri, V., Rosell, R., Seymour, L., Spiro, S. G., Rolland, E., Fossati, R., Aubert, D., Ding, K., Waller, D., Le Chevalier, T., & LACE Collaborative Group (2008). Lung adjuvant cisplatin evaluation: a pooled analysis by the LACE Collaborative Group. <i>Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology</i>, 26(21), 3552–3559. https://doi.org/10.1200/JCO.2007.13.9030 8) European Medicines Agency. (2022). <i>Assessment report. Tecentriq. Procedure No. EMEA/H/C/004143/II/0064</i>. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/tecentriq-h-c-h004143-ii-0064-epar-assessment-report-variation_en.pdf 9) Sykehusinnkjøp. (2023). <i>ANBEFALINGER FOR ONKOLOGISKE OG KOLONISTIMULERENDE LEGEMIDLER</i>. https://www.sykehusinnkjop.no/49c68d/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/onkologi/onkologiske-og-kolonistimulerende-legemidler.pdf 10) Kreftregisteret (2021). <i>INSPIRE: lungekreft. Evaluering av pilotprosjekt</i>.

https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/inspire/inspire_lungekreft_evaluering-av-pilotprosjekt.pdf

- 11) Medicinrådet. (2023). *Medicinrådets anbefaling vedr. atezolizumab til adjuverende behandling af ikke-småcellet lungekræft. Voksne patienter efter komplet reseksjon og adjuverende platinbaseret kemoterapi med høj risiko for tilbagefald og med PD-L1- ekspression \geq 50 %.*
<https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/atezolizumab-tecentriq-lungekraeft>
- 12) Janusinfo. (2022). Tecentriq (atezolizumab) för adjuvant behandling av icke småcellig lungcancer (NSCLC). NT-rådets yttrande till regionerna 2022-08-31.
<https://janusinfo.se/download/18.65acafe5182e9bf8eae43eb2/1661949777525/Tecentriq-adjuvant-vid-NSCLC-220831.pdf>
- 13) National Institute for Health and Care Excellence. (2022). *Atezolizumab for adjuvant treatment of resected non-small-cell lung cancer. Technology appraisal guidance [TA823].*
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta823/chapter/1-Recommendations>
- 14) Scottish Medicines Consortium. (2022). *atezolizumab 840mg and 1,200mg concentrate for solution for infusion (Tecentriq®).*
<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/atezolizumab-tecentriq-full-smc2492/>

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av dagens situasjon med saker i kø og beslutningen fra Bestillerforum i sak 126-22, anbefaler Legemiddelverket at oppdraget gitt Legemiddelverket i ID2021_128, kvitteres ut med dette notatet.

Statens legemiddelverk, 23-08-2023

Elisabeth Bryn

Enhetsleder

Anne Marit Morvik

Rådgiver