



# Tecentriq (atezolizumab) för adjuvant behandling av icke småcellig lungcancer (NSCLC)

NT-rådets yttrande till regionerna 2022-08-31

## Rekommendation och sammanvägd bedömning

### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Tecentriq bör användas vid adjuvant behandling efter komplett resektion 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

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Tillståndet är sällsynt.

Osäkerheten i det vetenskapliga underlaget är måttlig.

Adjuvant behandling med Tecentriq har visat statistiskt signifikant förbättrad sjukdomsfri överlevnad jämfört med best supportive care i en öppen, randomiserad fas 3-studie.

Inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel har nationell upphandling genomförts för Tecentriq. Avtalet innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Tecentriq kan betraktas som kostnadseffektivt.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att läkemedlet inte ska användas. Tecentriq bör användas vid den aktuella indikationen mot bakgrund av att tillståndets svårighetsgrad är hög och behandlingens effekt bedöms kliniskt relevant.

NT-rådet har en generell rekommendation för palliativa indikationer för PD-(L)1-hämmare, men för adjuvanta behandlingar publiceras för varje indikation en rekommendation baserad på en bedömning av klinisk nytta och upphandlat pris.



## Om läkemedlet

Tecentriq (atezolizumab) är en monoklonal antikropp mot liganden för programmerad celledöd (PD-L1), som binder till PD-1-receptorn. Genom att neutralisera PD-L1 uteblir inaktiveringen av PD-1-receptorn på T-celler och det antitumorala T-cellsmedierade immunsvaret förstärks.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: Tecentriq som monoterapi är indicerat för adjuvant behandling efter komplett resektion och platinumbaserad kemoterapi hos vuxna patienter med NSCLC med en hög risk för återfall och med tumörer som har ett PD-L1-uttryck på  $\geq 50\%$  av tumörceller (TC) och som inte har EGFR-muterad eller ALK-positiv NSCLC.

Effekt och säkerhet av atezolizumab har utvärderats i en multicenter, randomiserad fas-3 studie, IMpower-010. I studien deltog 1269 patienter som tidigare genomgått komplett resektion av NSCLC stadium IB-IIIa och behandling med platinumbaserad kemoterapi. Patienterna randomiserades till att behandlas med atezolizumab (n=507) eller med best supportive care (BSC, bästa stödjande vård, n=498).

Studiens primära effektmått var sjukdomsfri överlevnad. I studien där median uppföljningstid var 32,2 månader visade atezolizumab en statistiskt signifikant förbättring av sjukdomsfri överlevnad jämfört med enbart BSC hos patienter vars tumörer uttryckte PD-L1  $\geq 1\%$  och hos patienter med tumörstadium II-IIIa; HR 0,66 (95% KI 0,50–0,88; p=0,0039).

Median sjukdomsfri överlevnad var 42,3 månader (95% KI 36,0-NE) för atezolizumab jämfört med 35,3 månader (95% KI 30,4-46,4) för BSC hos patienter med tumörstadium II-IIIa; HR 0,79 (95% KI 0,64–0,96; p=0,02). Större fördel observerades hos patienter med PD-L1-uttryck  $\geq 50\%$ ; HR 0,43 (95% KI 0,27–0,68).

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i juni 2022. Tecentriq är ett rekvisitionsläkemedel.

## NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

NT-rådet har inför denna rekommendation rådgjort med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och nationella vårdprogramgruppen för lungcancer.

### Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Lungcancer är den cancersjukdom som orsakar flest dödsfall i Sverige. Den har en hög mortalitet där NSCLC står för ca 80 procent av alla lungcancerfall. För patienter vars sjukdom återkommer som metastaserad cancer är prognosen mycket dålig.



### **Förekomst av tillståndet**

Tillståndet är sällsynt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Totalt uppskattas cirka 40 patienter kunna vara aktuella för adjuvant behandling.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Värderingen av kostnadseffektiviteten baseras på en bedömning av patientnytta och det nationellt upphandlade priset för Tecentriq. Som stöd i bedömningen har NT-rådet använt hälsoekonomiska utredningar av adjuvant behandling med PD-(L)1-hämmare vid andra cancerdiagnoser. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.

### **Osäkerhet i underlaget**

Osäkerheten i det vetenskapliga underlaget är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Effekten bedöms väldokumenterad i IMPower-010 och bygger på en öppen, randomiserad fas III-studie med över 1200 patienter. Överlevnadsdata från studien är fortfarande omogna för analys.

### **Referenser**

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Assessment report \(effekt och säkerhet\)](#)

[IMpower-010](#)

### **Närvarande vid beslut**

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Åsa Derolf, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.