

Keytruda (pembrolizumab) vid skivepitelial huvud- och halscancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2019-01-17

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är att

- Keytruda kan användas som ett behandlingsalternativ vid skivepitelial huvud- och halscancer hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 i $\geq 50\%$ av tumörcellerna (Tumour Proportion Score, TPS $\geq 50\%$)

NT-rådet har sedan 2018-10-12 en ny arbetsmodell¹ för framtagande av rekommendationer gällande PD1- och PD-L1-hämmare. Denna innebär att för nya indikationer för PD1- och PD-L1-hämmare där det sedan tidigare finns en rekommendation från NT-rådet för en liknande indikation, beställs ingen hälsoekonomisk värdering av TLV. Istället baseras NT-rådets rekommendation på det upphandlade priset för läkemedlet samt en bedömning av effekt och säkerhet jämfört med likvärdigt rekommenderat läkemedel. Denna bedömning görs av aktuell nationell vårdprogramgrupp² inom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan.

- NT-rådet har tidigare avgivit ett yttrande³, där landstingen rekommenderas att använda Opdivo vid skivepitelial huvud- och halscancer.
- Den nationella vårdprogramgruppen för huvud- och halscancer har gjort en medicinsk bedömning av den relativa effekten och säkerheten av Keytruda i förhållande till Opdivo.
- Vårdprogramgruppens bedömning är att behandling med Keytruda för den patientgrupp som omfattas av indikationen skivepitelial huvud- och halscancer, i stort sett bedöms likvärdig den sedan tidigare rekommenderade behandlingen, Opdivo.
- Keytruda har varit föremål för en nationell upphandling enligt LOU, i vilken alla regioner deltagit. Avtal har tecknats som innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.
- NT-rådet bedömer, utifrån den nationella vårdprogramgruppens bedömning av behandlingseffekt, och det nationellt upphandlade priset att behandling med Keytruda är kostnadseffektiv.

Om läkemedlet

Keytruda (pembrolizumab) är en monoklonal antikropp som blockerar T-cellernas PD-1-receptorer. Detta gör att T-cellerna kan aktiveras och angripa tumörceller, istället för att bli inaktiverade av tumörernas PD-L1 och PD-L2-ligander.

Denna rekommendation avser Keytruda (pembrolizumab) vid indikationen monoterapi för behandling av recidiverande eller metastaserad skivepitelcancer i huvud och hals (HNSCC) hos vuxna vars tumörer uttrycker PD-L1 i $\geq 50\%$ av tumörcellerna (Tumour Proportion Score, TPS $\geq 50\%$) och progression under pågående eller efter avslutad platinabaserad kemoterapi.

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2015-07-16. Den aktuella indikationen godkändes 2018-09-04.

Keytruda är ett rekvisitionsläkemedel. Den rekommenderade dosen av Keytruda är 200 mg administrerat som en intravenös infusion under 30 minuter var tredje vecka.

Bedömning

NT-rådet har inför denna rekommendation rådgjort med nationella vårdprogramgruppen för huvud- och halscancer.

Keytruda vid skivepitelial huvud- och halscancer är studerat i en öppen, randomiserad fas 3-studie med 495 patienter där Keytruda jämfördes med standardbehandling. 129 patienter i studien (26 %) hade tumörer som uttryckte PD-L1 med TPS $\geq 50\%$ baserat på PD-L1 IHC 22C3 pharmDx-analys. Mediantiden för totalöverlevnad (OS) var i ITT- populationen 8,4 månader för pembrolizumab jämfört med 7,1 månader för standardbehandling, HR 0,82 (95 % KI: 0,67-1,01) för OS, $p=0,0316$. För populationen med PD-L1 med TPS $\geq 50\%$ var median OS 11,6 månader för pembrolizumabgruppen ($n=64$) jämfört med 6,6 månader i gruppen som fick standardbehandling ($n=65$); HR 0,53 (95% KI 0,35-0,81), $p=0,001$.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen för Keytruda bedöms av NT-rådet tillräcklig för att kunna avge denna rekommendation.

Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Värderingen av kostnadseffektiviteten baseras på den nationella vårdprogramgruppens bedömning av den medicinska effekten jämfört med den sedan tidigare rekommenderade behandlingen, Opdivo, samt det nationellt upphandlade priset. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.

Referenser

1. [NT-rådets arbetsmodell gällande bedömning av PD1- och PD-L1-hämmare](#)
2. [Nationella vårdprogram vid Regionala cancercentrum i samverkan](#)
3. [Rekommendation Opdivo](#)

Länkar till mer information

[EPAR](#)

[Assesment report - effekt och säkerhet](#)

[Pivotal studie Keynote-40](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.