

## BESLUT

Datum  
2019-10-10

Diarienummer  
RS190983

Regionkontoret  
Hälsa- och sjukvård, Avdelningen för kvalitet  
Linda Landelius  
Läkemedelsstrateg

### Regionstyrelsen

## Avstå ordnat införande av läkemedel, Tecentriq (atezolimumab) i kombination med bevacizumab och kemoterapi vid första linjens behandling av icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp

### Beslut

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

### Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Avstå införande enligt NT-rådets rekommendation:

- att inte använda kombinationen Tecentriq, bevacizumab, paklitaxel och karboplatin vid första linjens behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp.

### Bakgrund

NT-rådet bedömer att behandlingen inte är kostnadseffektiv för den av TLV utvärderade subpopulationen (hälsoekonomisk värdering saknas för totalpopulationen med NSCLC av icke-skivepiteltyp). Detta gör att NT-rådet gör bedömning att kombinationen Tecentriq, bevacizumab, paklitaxel och karboplatin inte rekommenderas för användning vid första linjens behandling av NSCLC av icke-skivepiteltyp.

### Godkänd indikation aktuell för ordnat införande

Tecentriq i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp. Hos patienter med EGFR-muterad eller ALK-positiv NSCLC är Tecentriq i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin indicerat först efter behandlingssvikt på målstyrd terapi.

### Sjukdomens svårighetsgrad

Mycket hög. Tillståndet är fortskridande, saknar bot och leder till en mycket förkortad livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet.

### Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlen bedöms som liten.

Den pivotala studien, IMpower150, var en öppen fas III-studie där 1202 patienter med stadium IV NSCLC av icke-skivepitelyp randomiserades till antingen kombinationen atezolizumab, bevacizumab, paklitaxel och karboplatin (400 patienter), kombinationen utan atezolizumab (400 patienter) eller med atezolizumab men utan bevacizumab (402 patienter). Primär endpoint var progressionsfri överlevnad (PFS) samt total överlevnad (OS) i vildtypspopulationen.

PFS var bättre för gruppen som fick atezolizumab i kombination med bevacizumab, paklitaxel och karboplatin (ABPK), jämfört med de som fick bevacizumab, paklitaxel och karboplatin (BPK).

I vildtypspopulationen (86,5 % av ITT) var median PFS 8,3 månader för kombinationen ABPK (356 patienter) och 6,8 månader för BPK (336 patienter) (HR 0,59; 95 % KI 0,50–0,69 p=0,001). Medelvärdet för totalöverlevnaden (OS) var 19,2 månader för ABPK jämfört med 14,7 månader för BPK (HR 0,78; 95 % KI 0,64–0,96 p=0,02).

### **Sjukdomens sällsynthet**

Tillståndet är vanligt. Omkring 350 patienter uppskattas vara aktuella för behandling per år.

### **Kostnadseffektivitet**

TLV har gjort en hälsoekonomisk värdering på subgruppen patienter med aktiverade mutationer i EGF-receptorer eller ALK-fusioner som tidigare fått målstyrd behandling, vilket motiveras med att de kliniska resultaten indikerar att den gruppen har störst nytta av behandlingen. I subgruppen beräknas kostnaden per vunnet QALY till ca 1,6 – 2 miljoner kr baserat på listpriser. NT-rådet bedömer att behandlingen inte är kostnadseffektiv för den av TLV utvärderade subgruppen. Osäkerheten i analysen bedöms av TLV vara mycket hög, eftersom den bland annat bygger på få patienter samt ostratifierade och obalanserade behandlingsarmar. Hälsoekonomisk värdering för resterande patientpopulation saknas.

### **Förmånsbeslut - TLV**

Läkemedlet är ett rekvisitionsläkemedel.

### **Sidoavtal**

Nationellt avtal med återbäring finns som gäller från 2017-12-01 till 2020-03-31.

### **Regionala expertgruppsutlåtande**

Processledaren för lungcancer instämmer med rekommendationen från NT-rådet.

**Konsekvensanalys****Ekonomiska konsekvenser**

Inga av detta beslut.

**Organisatoriska konsekvenser**

Inga.

**Implementeringsplan****Införandeprocess**

Nationell rekommendation och regionalt beslut finns för Tecentriq vid aktuell indikation och ska följas.

**Kommunikationsplan**

Detta beslut förmedlas till verksamhetschef och processledare för lungcancer. Beslut kommer att publiceras på Region Hallands webbsida för ordnat införande.

**Uppföljningsplan**

Användningen av Tecentriq följs regionalt av läkemedelsverksamheten på Regionkontoret. Återkoppling lämnas till rekvirerande enheter.

**Beslutets giltighet**

Beslut om ordnat införande granskas och revideras senast 24 månader efter beslut eller vid nytt beslut från TLV, NT-rådet eller Läkemedelsverket.

Halmstad dag som ovan

Martin Engström  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

**Bilagor**

Yttrande från NT-rådet gällande Tecentriq

