

**BESLUT**Datum
2020-03-06Diarienummer
RS191523

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

Regionstyrelsen**Ordnat införande av Tecentriq (atezolizumab) i kombination med paklitaxel/nab-paklitaxel vid trippelnegativ bröstcancer****Beslut**

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Införande enligt NT-rådets rekommendation:

- Att inte använda Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel
- Att Tecentriq i kombination med paklitaxel bör användas vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel lokalt avancerad eller metastaserad trippelnegativ bröstcancer (TNBC) med tumörer som har ett PD-L1-uttryck \geq 1 % och som inte tidigare fått behandling med kemoterapi för metastaserad sjukdom.

Bakgrund

Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel har visats ge förbättring av progressionsfri överlevnad och total överlevnad jämfört med enbart nab-paklitaxel vid behandling av trippelnegativ bröstcancer. I det nationella vårdprogrammet för bröstcancer rekommenderas paklitaxel och inte nab-paklitaxel för generell användning. Vid användning av nab-paklitaxel är behovet av premedicinering med steroider mindre, men den högre kostnaden för nab-paklitaxel och bedömningen att paklitaxel och nab-paklitaxel har likvärdig effekt gör att NT-rådet rekommenderar att Tecentriq kombineras med paklitaxel och inte nab-paklitaxel. NT-rådet kommer att bevaka resultaten av studien IMPassion131 där effekten av Tecentriq i kombination med paklitaxel utvärderas i en direkt jämförelse med paklitaxel i monoterapi och ta ställning till behovet av modifiering av denna rekommendation när resultaten från studien blir tillgängliga.

Region Halland har sedan tidigare ett beslut att avvakta regionalt ordnat införande av Tecentriq vid metastaserad trippelnegativ bröstcancer, vilket ersätts av detta beslut.

Godkänd indikation aktuell för ordnat införande

Behandling av vuxna patienter med icke-resektabel lokalt avancerad eller metastaserad trippelnegativ bröstcancer (TNBC) med tumörer som har ett PD-L1-

uttryck ≥ 1 % och som inte tidigare fått behandling med kemoterapi för metastaserad sjukdom.

Sjukdomens svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög. Metastaserad trippelnegativ bröstcancer är en aggressiv tumörsjukdom som innebär kraftigt förkortad livslängd.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som stor.

Den pivotala studien, IMpassion130 är en internationell, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som utvärderade effekten av atezolizumab + nab-paklitaxel jämfört med placebo + nab-paklitaxel i första linjens behandling av patienter med inoperabel lokalt avancerad eller metastaserad TNBC. I studien ingick 902 patienter som randomiserades med förhållandet 1:1 till antingen atezolizumab + nab-paklitaxel eller placebo + nab-paklitaxel.

Primär endpoint var progressionsfri överlevnad (PFS) samt total överlevnad (OS). PFS vid första interimsanalysen visade en mediantid på 7,5 månader för atezolizumab + nab-paklitaxel respektive 5,0 månader för nab-paklitaxel (HR= 0,62, 95 % KI: 0,49–0,78. $p < 0,0001$). Mediantid för OS efter en medianuppföljningstid på cirka 19 månader var 25 månader i atezolizumab + nab-paklitaxel gruppen jämfört med 18 månader i nab-paklitaxelgruppen (HR= 0,71, 95 % KI: 0,54–0,93).

I samråd med nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bedömer NT-rådet att effekten av nab-paklitaxel och paklitaxel vid bröstcancer kan anses vara jämförbar.

Sjukdomens sällsynthet

Tillståndet är mindre vanligt. Omkring 100 till 200 patienter uppskattas kunna vara aktuella för behandling per år enligt nationella vårdprogramgruppen för bröstcancer. Det innebär för Region Halland mellan 3-7 patienter per år, vilket stämmer med uppfattningen från verksamheten på 2-3 patienter per år.

Kostnadseffektivitet

Avtal har tecknats som innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald, varför nedanstående kostnader inte är de faktiska kostnaderna.

Läkemedelskostnaden per 28-dagarscykel (exklusive avtalad återbäring) för Tecentriq + nab-paklitaxel uppgår till cirka 80 000 kronor och för Tecentriq + paklitaxel till cirka 62 000 kronor. I TLV:s hälsoekonomiska underlag jämförs Tecentriq + nab-paklitaxel med paklitaxel. Med TLV:s antaganden blir kostnaden per vunnet QALY (exklusive avtalad återbäring) för Tecentriq + nab-paklitaxel cirka

1,6 miljoner kronor. NT-rådet bedömer inte att tillägget av Tecentriq till listpris är kostnadseffektivt.

Förmånsbeslut - TLV

Tecentriq är ett rekvisitionsläkemedel. Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i augusti 2019.

Sidoavtal

Avtal har tecknats för Tecentriq som innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald. Avtalstid 2017-12-01-2020-12-31, med option till 2021-03-31.

Regionala expertgruppsutlåtande

Underlag har inkommit från kirurgklinikens onkologer våren 2019. Antalet patienter där behandlingen bedömdes aktuell uppskattades till 2-3 patienter per år. För patienter med metastaserad trippelnegativ bröstcancer som inte svarar på cytostatikabehandling finns inga andra behandlingar med förväntad god effekt.

Konsekvensanalys

Ekonomiska konsekvenser

Rekommendationen är att patienter ska behandlas med Tecentriq tills den kliniska nyttan upphör eller tills oacceptabel toxisk effekt uppträder. Behandling sker i 28-dagarscykler. Beräkning är gjord utifrån behandling under 25 månader för respektive patient.

År	Kostnad per år (kr) antal patienter enligt uppskattning från NT-rådet (3-7 st)
2020	2,2-5,2 Mkr
2021	4,4-10,4 Mkr
2022	6,6-20,8 Mkr

De redovisade kostnaderna är före återbäring. Faktisk kostnad blir lägre. Med dagens finansieringsmodell för cytostatika kommer en eventuell behandling med Tecentriq finansieras genom den centrala budgeten och eventuell kassation bekostas av behandlande enhet.

Organisatoriska konsekvenser

Inga angivna.

Behov av utbildning

Inga angivna.



Införandeprocess

Nationell rekommendation och regionalt beslut finns för Tecentriq i kombination med paklitaxel/nab-paklitaxel vid trippelnegativ bröstcancer. De kriterier för insättning som fastslagits i NT-rekommendationen ska följas.

Kommunikationsplan

Detta beslut förmedlas till verksamhetschef och aktuella förskrivare. 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 (atezolizumab) i kombination med paklitaxel/nab-paklitaxel vid trippelnegativ bröstcancer

