

**BESLUT**Datum
2020-03-06Diarienummer
RS200196

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

Regionstyrelsen**Avstå ordnat införande, Tecentriq (atezolizumab) i kombination med karboplatin och etoposid vid utbredd småcellig lungcancer****Beslut**

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Avstå enligt rekommendation från NT-rådet:

- Att inte använda Tecentriq i kombination med karboplatin och etoposid vid första linjens behandling av vuxna patienter med utbredd småcellig lungcancer (ES-SCLC).

Bakgrund

Kombinationsbehandling med Tecentriq, karboplatin och etoposid bedöms av NT-rådet ha en marginell klinisk relevans för progressionfri överlevnad vid första linjens behandling av vuxna patienter med utbredd småcellig lungcancer. I tillägg har behandlingen endast visats ge en liten överlevnadsvinst. NT-rådets sammanvägda bedömning är att användning inte rekommenderas för den aktuella patientgruppen.

Godkänd indikation aktuell för ordnat införande

Tecentriq i kombination med karboplatin och etoposid är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med utbredd småcellig lungcancer.

Sjukdomens svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög. Småcellig lungcancer är en aggressiv form av lungcancer. Tillståndet saknar bot och innebär kraftigt förkortad livslängd.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som liten. Den pivotala studien, IMpower 133 är en fas I/III, randomiserad, multicenter, dubbel-blind och placebokontrollerad studie som utvärderade effekten och säkerheten av atezolizumab, karboplatin och etoposid hos patienter med omfattande småcellig lungcancer som tidigare inte behandlats med kemoterapi. Mediantid för total överlevnad (OS) efter en medianuppföljningstid på cirka 14 månader var 12,3 månader i atezolizumabgruppen jämfört med 10,3 månader i kontrollgruppen (HR=

0,70; 95 % KI:0,54–0,91. $p=0,007$). Resultatet för median progressionsfri överlevnad bedöms endast vara marginellt kliniskt relevant. Progressionsfri överlevnad (PFS) visade en mediantid på 5,2 månader för atezolizumabgruppen respektive 4,3 månader för kontrollgruppen (HR= 0,77; 95 % KI: 0,62–0,96. $p < 0,02$).

Sjukdomens sällsynthet

Tillståndet är mindre vanligt. Omkring 100 patienter uppskattas vara aktuella för behandling per år.

Kostnadseffektivitet

I TLV:s hälsoekonomiska underlag har läkemedelskostnaden per 28-dagarscykel (exklusive avtalad återbäring) för Tecentriq + karboplatin + etoposid beräknats uppgå till cirka 63 000 kronor, medan kostnaden för kombinationen karboplatin + etoposid är cirka 3 600 kronor. Med TLV:s antaganden blir kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) (exklusive avtalad återbäring) för Tecentriq + karboplatin + etoposid cirka 2,3 miljoner kronor. Antalet vunna QALYs per patient är få, i genomsnitt 0,22.

Förmånsbeslut - TLV

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

Konsekvensanalys

Ekonomiska konsekvenser

Inga av detta beslut.

Organisatoriska konsekvenser

Inga av detta beslut.

Behov av utbildning

Inga av detta beslut.

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 rekvrerande 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

