



Tecentriq (atezolizumab) i kombination med paklitaxel/nab-paklitaxel vid trippelnegativ bröstcancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2019-12-02

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel
- att Tecentriq i kombination med paklitaxel bör användas

vid behandling av vuxna patienter med icke-resekerbar 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.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Åtgärdens effektstorlek är stor.

Tillståndet är mindre vanligt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög.

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.

Tecentriq 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.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Tecentriq i kombination med paklitaxel kan anses kostnadseffektivt, medan Tecentriq i kombination med nab-paklitaxel inte anses kostnadseffektivt.



Om läkemedlet

Tecentriq (atezolizumab) är en monoklonal antikropp mot liganden för programmerad celledöd (PD-L1), som binder till PD1-receptorn. Genom att neutralisera PD-L1 uteblir inaktiveringen av PD1-receptorn på T-celler och det antitumoral T-cellsmedierade immunsvaret förstärks.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: 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.

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

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. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad

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

Metastaserad trippelnegativ bröstcancer är en aggressiv tumorsjukdom som innebär kraftigt förkortad livslängd.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

Den pivotala studien, IMpassion130 är en internationell, randomiserad, dubbel-blind, 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.



Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen bedöms av NT-rådet som tillfredsställande då den bygger på en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie med ett relativt stort patientantal och tydligt effektutfall. Kliniska resultat för kombinationen Tecentriq och paklitaxel är dock ännu inte tillgängliga.

Förekomst av tillståndet

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

Omkring 100 till 200 patienter uppskattas kunna vara aktuella för behandling per år enligt nationella vårdprogramgruppen för bröstcancer.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Tecentriq 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, varför nedanstående kostnader inte är de som regionerna faktiskt betalar.

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.

Tillförlitlighet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

TLV bedömer att osäkerheten i resultatet är hög. IMPassion130 omfattar inte tillräckligt lång studietid för att fånga upp hela behandlingsdurationen och en relativt stor andel patienter var fortfarande vid liv vid det datauttag som OS är baserat på. Extrapolering av överlevnaden och övriga antaganden i den hälsoekonomiska modellen är dock gjorda på ett sådant sätt att det är liten risk att effekten överskattats.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)
[EPAR](#)

Länkar till mer information

[Assessment report](#)
[Pivotal studie: IMPassion130](#)



Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mårten Lindström Sydöstra sjukvårdsregionen; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

INAKTUELL