

Libtayo (cemiplimab), Tecentriq (atezolizumab) och Keytruda (pembrolizumab) i monoterapi för behandling av icke-småcellig lungcancer i första linjen vid PD-L1 $\geq 50\%$

NT-rådets yttrande till regionerna 2023-04-27

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att immunterapi bör erbjudas i första linjen till vuxna patienter med metastaserad icke småcellig lungcancer utan mutationer i EGFR eller ALK. Indikation finns för Libtayo, Tecentriq eller Keytruda som monoterapi till patienter vars tumörer uttrycker PD-L1 i $\geq 50\%$ av tumörcellerna. För Tecentriq även $\geq 10\%$ av tumörinfiltrerande immunceller.

Baserat på aktuell kostnadsbild rekommenderar NT-rådet i första hand Libtayo, i andra hand Tecentriq och i tredje hand Keytruda.

NT-rådet har inför denna rekommendation rådgjort med nationella vårdprogramgruppen för lungcancer.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.
Tillståndet är vanligt.

NT-rådets rekommendation baseras på vårdprogramgruppens bedömning av relativ effekt och säkerhet för behandling med Libtayo, Tecentriq och Keytruda, samt kostnaderna för läkemedlen. NT-rådet har jämfört effekten av Libtayo, Tecentriq och Keytruda. Utifrån gällande läkemedelskostnader rekommenderar NT-rådet i första hand Libtayo, i andra hand Tecentriq och i tredje hand Keytruda.

Inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel har en nationell upphandling genomförts för samtliga nu godkända PD-1- och PD-L1-hämmare. Avtal har tecknats som innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

Om läkemedlen

Libtayo (cemiplimab) och Keytruda (pembrolizumab) är bägge monoklonala antikroppar som blockerar T-cellernas PD-1 receptorer. Detta gör att T-cellerna kan aktiveras och angripa tumörceller, i stället för att bli inaktiverade av tumörens PD-L1 och PD-L2-ligander.

Tecentriq (atezolizumab) är en monoklonal antikropp mot liganden för programmerad celldöd PD-L1, som binder till PD-1-receptorn. Genom att neutralisera PD-L1 uteblir inaktiveringen av PD-1-receptorn på T-celler och det antitumorala T-cellsmedierade immunsvaret förstärks.

Libtayo som monoterapi

Effekt och säkerhet av cemiplimab har utvärderats i en multicenter, randomiserad, öppen fas-III studie, Empower-Lung 1. 710 patienter med tidigare obehandlad avancerad icke-småcellig lungcancer med PD-L1-uttryck på minst 50 % utan mutationer i EGFR eller ALK randomiserades till antingen cemiplimab eller kemoterapi. Studien visade en överlevnadsvinst för patienter som fick cemiplimab jämfört med patienter som fick kemoterapi. Efter en medianuppföljning på 10,8 månader uppnåddes inte median OS för cemiplimab (95 % KI 17,9–no) jämfört med 14,2 mån (11,2–17,5) för kemoterapi, HR 0,57 (95 % KI 0,42–0,77, p=0,0002).

Tecentriq som monoterapi

Effekt och säkerhet av atezolizumab har utvärderats i en randomiserad, multicenter, öppen fas 3-studie, Impower-110. 572 patienter med tidigare obehandlad avancerad icke-småcellig lungcancer med PD-L1-uttryck på minst 50 % randomiserades till antingen atezolizumab eller kemoterapi. För patienter utan mutationer i EGFR eller ALK visade studien en överlevnadsvinst för patienter som fick atezolizumab jämfört med patienter som fick kemoterapi. Efter en medianuppföljning på 15,7 månader var median OS för atezolizumab 20,2 månader (95 % KI 16,5–NE) jämfört med 13,1 (95 % KI 7,4–16,5) för kemoterapi, HR 0,59 (95 % KI 0,40–0,89, p=0,01)

Keytruda som monoterapi

Effekt och säkerhet av pembrolizumab har utvärderats i en randomiserad multicenter öppen fas 3-studie, Keynote-024. 305 patienter med tidigare obehandlad avancerad icke-småcellig lungcancer med PD-L1-uttryck på minst 50 % utan mutationer i EGFR eller ALK randomiserades till antingen pembrolizumab eller kemoterapi. Studien visade en överlevnadsvinst för patienter som fick pembrolizumab jämfört med patienter som fick kemoterapi. Efter en medianuppföljning på 60 månader var median OS för pembrolizumab 26,3 månader (95 % KI 18,3–40,4) jämfört med 13,4 månader (95 % KI 9,4–18,3) för kemoterapi, HR 0,62 (95 % KI 0,48–0,81). Estimerad 5-årsöverlevnad var 31,9 % respektive 16,3 %.

Referenser

[EMPOWER-Lung 1](#)

[IMpower-110](#)

[KEYNOTE-024](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Åsa Derolf, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.