

Imfinzi (durvalumab) vid icke småcellig lungcancer (NSCLC) – adjuvant för patienter som inte progredierat efter radiokemoterapi

NT-rådets yttrande till landstingen 2019-01-04

Översyn genomförd 2022-08-24, tillägg till yttrandet:

NT-rådet har en generell rekommendation för indikationer för PD-(L)1-hämmare, men för adjuvanta behandlingar publiceras för varje indikation en rekommendation baserad på en bedömning av klinisk nytta och upphandlat pris. Imfinzi vid NSCLC används framför allt som adjuvant behandling för patienter vars sjukdom inte progredierat efter kurativ behandling med radiokemoterapi. NT-rådet har därför bedömt att Imfinzi vid den aktuella indikationen inte omfattas av den generella rekommendationen, utan bedömningen av Imfinzi presenteras i stället i denna separata rekommendation.

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att Imfinzi kan användas för behandling av lokalt avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) med ett PDL1-uttryck på ≥ 1 % för vuxna vars sjukdom inte progredierat efter genomgången radiokemoterapi.

Tillståndets svårighetsgrad anses mycket hög.

Åtgärdens effektstorlek är måttlig.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är låg.

TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Imfinzi jämfört med placebo till 850 000 kronor baserat på listpriset. Imfinzi har varit föremål för en nationell upphandling enligt LOU, i vilken alla landsting deltagit. Avtal har tecknats som innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Imfinzi kan betraktas som kostnadseffektivt.

Om läkemedlet

Durvalumab är en monoklonal antikropp som blockerar PD-L1, vilket leder till ökad T-cellsaktivering, förstärkt antitumörimmunsvaret och ökad tumörcelldöd som följd.

Fullständig indikation: Imfinzi som monoterapi är indicerat för behandling av lokalt avancerad, icke-resektabel icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos vuxna vilkas tumörer uttrycker PD-L1 på ≥ 1 procent av tumörceller och vilkas sjukdom inte har progredierat efter platinabaserad radiokemoterapi (CRT).

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2018-09-21.

Imfinzi är ett rekvisitionsläkemedel.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet 2019-01-04

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).

Prognosen vid lungcancer är generellt dålig med en förväntad relativ 5-årsöverlevnad efter diagnos på ca 16,5 procent i Sverige. Medianöverlevnad har uppmätts till 29 månader för kontrollgruppen som fick placebo i studien PACIFIC (subgrupp; patienter med PD-L1-uttryck ≥ 1 procent).

Åtgärdens effektstorlek

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

Effekt och säkerhet av Imfinzi utvärderades i fas III-studien PACIFIC, en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie på 713 patienter med lokalt avancerad, icke-resektabel NSCLC. De primära effektmåtten var progressionsfri överlevnad (PFS) enligt RECIST version 1.1 och total överlevnad (OS). Studien visade en statistiskt signifikant fördel för Imfinzi jämfört med placebo avseende total överlevnad (OS) och progressionsfri överlevnad (PFS).

Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Marknadsgodkännandet bygger på en randomiserad, kontrollerad fas III-studie med över 700 patienter. TLV bedömer att Imfinzi har en klinisk relevant effekt jämfört med ingen behandling, men påpekar att det finns osäkerheter kring den långsiktiga nyttan av användningen av Imfinzi i stadium III NSCLC.

Förekomst av tillståndet

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

Incidensen av lokalt avancerad, icke-resektabel NSCLC är 900 patienter. NT-rådet bedömer att omkring 200 patienter kan vara aktuella för behandling.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Läkemedelskostnaden för en patient beräknas till 96 000 kronor per månad. Kostnadsberäkningen baseras på den rekommenderade dosen om 10 mg/kg, att patienterna väger som i PACIFIC (71 kg) och företagets angivna pris. TLV bedömer att läkemedelskostnaden kan vara högre.

Kostnaden per vunnet QALY i TLV:s grundscenario som bygger på listpriset är 850 000 kronor. Skillnaden jämfört med företagets scenario är främst att TLV i frånvaro av data är mer försiktigt kring antaganden om framtida effekt efter studiens slut. I TLV:s scenario uppgår antalet vunna odiskonterade levnadsår till 1,6 jämfört med 2,2 i företagets grundscenario. Imfinzi 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.

Tillförlitlighet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Osäkerheten i resultaten är mycket hög, eftersom en betydande andel av patienterna inte hade progredierat eller avlidit inom studiens ram. I stor utsträckning baseras kostnadseffektivitetsresultaten på extrapolering av data från PACIFIC.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Assessment report \(effekt och säkerhet\)](#)

[PACIFIC](#)

Tidpunkt för revision av yttrandet

NT-rådet har gjort en översyn av yttrandet 2022-08-10 och beslutat att rekommendationen kvarstår.

Närvarande vid beslut 2019-01-04

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.