



Opdivo (nivolumab) i kombination med Yervoy (ipilimumab) för behandling av avancerad lungsäckscancer i första linjen

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-12-07

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Opdivo i kombination med Yervoy bör användas i första linjen vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabelt malignt pleuramesoteliom (MPM).

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

Inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel har nationella upphandlingar genomförts för samtliga nu godkända PD1- och PD-L1-hämmare. Avtalen innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald. Även för Yervoy finns ett avtal om reducerat pris för regionerna.

NT-rådet har en arbetsmodell för framtagande av rekommendationer gällande PD1- och PD-L1-hämmare, som innebär att det finns möjlighet att utvärdera nya indikationer av PD1- och PD-L1-hämmare baserat på en bedömning av relativ effekt och säkerhet som görs av aktuell nationell vårdprogramgrupp samt på det upphandlade priset för läkemedlet.

Opdivo i kombination med Yervoy vid malignt pleuramesoteliom är avsedd för behandling av ett tillstånd med hög svårighetsgrad och med begränsade behandlingsalternativ. NT-rådets bedömning har gjorts i samråd med nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och aktuell nationell vårdprogramgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan.

Rekommendationen baseras på överlevnadsdata från en randomiserad fas 3-studie, Checkmate-743, där Opdivo i kombination med Yervoy jämförs med enbart kemoterapi hos patienter med tidigare obehandlat malignt pleuramesoteliom. Studien visade statistiskt signifikant förbättring av total överlevnad vid behandling med Opdivo i kombination med Yervoy.

Kostnaden för kombinationsbehandling bedöms som rimlig i relation till dagens standardbehandling baserat på patientnytta, tillståndets svårighetsgrad samt de upphandlade priserna.



Om läkemedlet

Opdivo (nivolumab) är en monoklonal antikropp som blockerar T-cellernas PD-1 receptorer. Detta gör att T-cellerna kan aktiveras och angripa tumörceller, istället för att bli inaktiverade av tumörernas PD-L1 och PD-L2-ligander.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: Opdivo i kombination med ipilimumab är indicerat för första linjens behandling av vuxna med icke-resektabelt malignt pleuramesoteliom.

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i juni 2021. Opdivo är ett rekvisitionsläkemedel.

Bedömning av Opdivo (nivolumab) i kombination med Yervoy (ipilimumab)

NT-rådet har inför denna rekommendation rådgjort med nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel och aktuell nationell vårdprogramgrupp.

Tillståndets svårighetsgrad

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

Lungsäckscancer, eller malignt pleuramesoteliom, är en ovanlig men aggressiv tumörsjukdom som bildas i lungsäcken. Vid diagnos har majoriteten av patienterna avancerad eller metastaserad sjukdom, detta till följd av att sjukdomen oftast upptäcks sent. Medianöverlevnaden är ca 12 månader och hos patienter med tidigare obehandlad avancerad eller metastaserande lungsäckscancer är femårsöverlevnaden cirka tio procent.

Förekomst av tillståndet

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

I Sverige insjuknar ca 100 personer per år i mesoteliom (lungsäckscancer).

CheckMate-743

Effekt och säkerhet av nivolumab plus ipilimumab har utvärderats i en öppen, randomiserad, fas-3 studie, CheckMate-743, där 605 patienter med tidigare obehandlat, icke resektabelt pleuramesoteliom randomiserades till antingen nivolumab plus ipilimumab eller kemoterapi.

Primär endpoint var total överlevnad (OS). I studien visade nivolumab i kombination med ipilimumab en statistiskt signifikant och klinisk förbättring av OS jämfört med enbart kemoterapi (pemetrexed och cisplatin eller karboplatin) vid behandling av patienter med tidigare obehandlat, malignt pleuramesoteliom.

Vid en förutbestämd intrimanalys med en uppföljningstid på 29,7 månader var median OS 18,1 månader (95 % KI 16,8–21,5) i nivolumab/ipilimumabgruppen och 14,1 månader (95 % KI 12,5–16,2) i kemoterapigruppen med hazardkvot 0,74 (96,6 % KI 0,60–0,91, $p = 0,0020$). Efter 2 år var den totala överlevnaden 41 % (95 % KI 35,1–46,5) i nivolumab/ipilimumabgruppen och 27 % (21,9–32,4) i kemoterapigruppen.



Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen för Opdivo i kombination med Yervoy bedöms av NT-rådet tillräcklig för att avge denna rekommendation.

Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Värderingen av kostnadseffektiviteten baseras på NAC:s och vårdprogramgruppens bedömning av den medicinska effekten för Opdivo i kombination med Yervoy vid lungsjukdom samt det nationellt upphandlade priset. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.

Referenser

EPAR

Pivotal studie: [Checkmate-743](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

Arkiverad 2022-01-10, information om NT-rådets arbetsätt i PDF-format finns på webbplatsen