

Imfinzi (durvalumab) vid indikation icke småcellig lungcancer (NSCLC)

NT-rådets yttrande till landstingen 2018-11-27

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

- att Imfinzi kan införas som ett behandlingsalternativ* vid icke småcellig lungcancer (NSCLC)

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 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 landstingen får en del av kostnaden återbetald.

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

*När NT-rådet avger denna typ av rekommendation ska det tolkas som en svagare rekommendation där rådet kan se ett visst värde i behandlingsalternativet men låter landsting och regioner själva avgöra i vilken mån det ska införas som ett behandlingsalternativ.

Om läkemedlet

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

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. Rekommenderad dos är 10 mg per kilo kroppsvikt och ges intravenöst under 60 minuter varannan vecka fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet, eller i högst 12 månader.

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)

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).

För patienter med PD-L1-uttryck ≥ 1 procent var median PFS för Imfinzi-gruppen 17,8 månader jämfört med 5,6 månader för placebogrupper (HR 0,46; 95 % KI: 0,33–0,64). Median OS uppnåddes inte i Imfinzi-gruppen och var 29,1 månader i placebogrupper (HR 0,53; 95 % KI: 0,36–0,77).

Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Markandsgodkännandet 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 i lokalt avancerad, icke-resektabel NSCLC är 900 patienter. NT-rådet bedömer att ca 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 landsting deltagit. Avtal har tecknats som innebär att landstingen 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 \(produktresumé\)](#)

Länkar till mer information

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

[PACIFIC](#)

Närvarande vid beslut

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.