

# Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som standardbehandling til urotelialt karcinom (kræft i blære/urinveje)

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler pembrolizumab som mulig standardbehandling til kræft i blære og urinveje til:

- patienter i performancestatus 0-2 og kombineret positiv PD-L1-score  $\geq 10$ , som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi (1. linje).
- patienter i performancestatus 0-1 med sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi (2. linje).

Anbefalingen er baseret på lægemidlets kliniske merværdi (1. linje: Lille, 2. linje: Vigtig) og et rimeligt forhold mellem meromkostninger ved behandling med pembrolizumab.

Medicinrådet anbefaler ikke pembrolizumab til patienter med nedsat nyrefunktion (GFR < 30 ml/min), da effekt og sikkerhed af lægemidlet ikke er undersøgt hos denne gruppe.

EMA har i juni 2018 indskrænket indikationen for patienter i performancestatus 0-2, således at pembrolizumab kun har indikation til patienter med kombineret positiv PD-L1-score  $\geq 10$ , som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi (1. linje). Medicinrådets anbefaling for 1. linjebehandling er derfor justeret som følge heraf. Fagudvalget har ikke forholdt sig til det datagrundlag, der ligger til grund for EMAs beslutning, da det ikke er fuldt tilgængeligt. Der er derfor ikke ændret i fagudvalgets rapport vedrørende vurdering af klinisk merværdi. Den justerede anbefaling er godkendt af Medicinrådet den 15. august 2018.

## Sygdom og behandling

Kræft i blære og urinveje forekommer hos ca. 1.000 danskere om året og er hyppigst hos ældre mænd. Hos ca. halvdelen ses metastaser til andre organer. Ubehandlet medfører metastatisk sygdom en restlevetid på 3-6 måneder.

De fleste patienter tilbydes platinbaseret kemoterapi. Patienter, som ikke har opnået effekt heraf, bliver oftest tilbudt behandling med vinflunin. Trods behandling er gennemsnitslevetiden under 1 år. Ikke alle patienter tåler behandling med vinflunin, som er forbundet med mange alvorlige bivirkninger.

## Om lægemidlet

Pembrolizumab stimulerer immunforsvaret til at angribe kræftcellerne. Medicinen gives intravenøst hver 3. uge i en dosis på 2 mg/kg (max 200 mg).

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at pembrolizumab til patienter med lokalfremskreden eller metastaserende kræft i blære og urinveje giver en:

- **Lille klinisk merværdi** for patienter i performancestatus 0-2\*, som ikke er kandidater til cisplatinbaseret kemoterapi (evidensens kvalitet er **meget lav**).
  - Den kliniske merværdi hos patienter med svær nedsat nyrefunktion (GFR<30 ml/min) kan ikke vurderes (ingen evidens).
- **Vigtig klinisk merværdi** for patienter i performancestatus 0-1\*, som tidligere er behandlet med platinbaseret kemoterapi (evidensens kvalitet er **lav**).

\*Performancestatus 0: Ingen begrænsning i fysisk aktivitet. 1: Nogen begrænsning i fysisk aktivitet. 2: Ude af stand til at udføre fysisk arbejde.

## Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet konkluderer, at der for både 1. og 2. linjebehandling er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne ved at behandle med pembrolizumab og lægemidlets kliniske merværdi.

## Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

## Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet: kræft i blære og urinveje. Her vil man bl.a. tage stilling til, hvilken plads pembrolizumab har i forhold til andre lægemidler til behandling af sygdommen.

Medicinrådet har den 13. december 2017 besluttet at anbefale, at lægemidlerne pembrolizumab og nivolumab kan anvendes som mulig standardbehandling til urotelialt karcinom. Indtil Medicinrådet har udarbejdet en fælles regional behandlingsvejledning, anbefales det, at regionerne, under hensyntagen til de godkendte indikationer og de undersøgte patientpopulationer, vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

## Tilslutning til anbefaling

Anbefalingen har tilslutning fra alle rådsmedlemmer.

## Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen.

Regionernes indkøbsorganisation Amgros forhandler en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.