

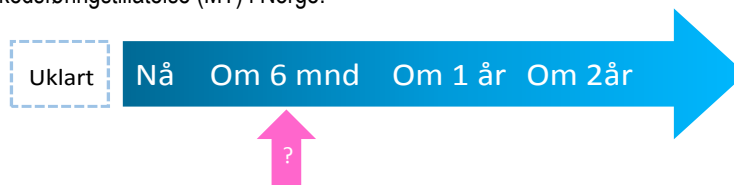


## Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med kjemoterapi til førstelinjebehandling av småcellet lungekreft

Type metode: Legemiddel  
Område: Krefit; Luftveier;  
Virkestoffnavn: Atezolizumab  
Handelsnavn: Tecentriq  
ATC-kode: L01XC32  
MT søker/innehaver: Roche Norge AS (1)  
Finansieringsansvar: Spesialisthelsetjenesten

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter en indikasjonsutvidelse. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

### Beskrivelse av den nye metoden

Atezolizumab er et Fc-modifisert, humanisert immunoglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff som binder seg direkte til PD-L1 og blokkerer både PD-1- og B7.1-reseptorer. Dette stopper den PD-L1/PD-1-medierte hemmingen av immunresponsen, inkludert reaktivering av antitumor immunrespons, uten å indusere antistoffavhengig cellulær cytotoxiskitet (2).

Dette varselet omhandler en indikasjonsutvidelse for Atezolizumab (tecentriq). Tecentriq er fra tidligere indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) etter tidligere kjemoterapi. Tecentriq er også indisert til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (UC) etter tidligere platinaholdig kjemoterapi eller som ikke anses som egnet for cisplatin (2).

Utvidelsen vil inkludere førstelinjebehandling av utbredt småcellet lungekreft (SCLC) med atezolizumab i kombinasjon med karboplatin og etoposid.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Lungekreft er den nest hyppigste kreftformen for begge kjønn i Norge, mens det er den vanligste kreftformen på verdensbasis. I 2014 ble det registrert 3110 nye tilfeller, og samme år døde 2158 pasienter av denne sykdommen. I 2014 ble 1596 lungekrefttilfeller påvist hos menn og 1423 hos kvinner i Norge (3).

Det er to hovedtyper av lungekreft, ikke-småcellet lungekreft (non-small cell lung cancer, NSCLC) og småcellet lungekreft (small cell lung cancer, SCLC), hvor SCLC står for omtrent 15 % av tilfellene. Ved diagnosetidspunktet for SCLC, har omlag 35% begrenset sykdom og 65% har utbredt sykdom (3).

### Dagens behandling

Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom beskriver norske retningslinjer for behandling av SCLC (4).

Førstelinjebehandling består av cellegift. Det anbefales 4 kurer etoposid/platinum, fortrinnsvis etoposid/cisplatin. Cisplatin kan erstattes av karboplatin ved intoleranse for cisplatin, redusert nyrefunksjon, klart redusert almenntilstand eller betydelig komorbiditet (4).

### Status for dokumentasjon

#### Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

Vi har identifisert flere norske metodevurderinger om virkestoffet, men med andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2016\\_045](#) / [ID2016\\_046](#) / [ID2018\\_031](#) / [ID2018\\_103](#) / [ID2019\\_002](#))

#### Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det er registrert minst en pågående relevant internasjonal metodevurdering (5)

#### Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (1, 6)

#### Klinisk forskning

Den antatt viktigste studien for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Pasienter med utbredt småcellet lungekreft (SCLC) som ikke tidligere har mottatt systemisk behandling for utbredt SCLC.  (estimert N=500)	<b>Induksjonsfase bestående av 4 21-dagers sykluser:</b> <u>Atezolizumab</u> - 1200 mg intravenøs infusjon på Dag 1 av hver syklus <u>Karboplatin</u> - intravenøs infusjon AUC5 på Dag 1 av hver syklus <u>Etoposid</u> - 100 mg/m <sup>2</sup> på Dag 1, 2 og 3 av hver syklus.  <b>Vedlikeholdsfase Syklus 5 og utover:</b> <u>Atezolizumab</u> 1200 mg intravenøs infusjon på Dag 1 av hver syklus.	Behandling som i intervensjonsarmen, men atezolizumab er erstattet med placebo.	Co-primære endepunkter: Progresjonsfri overlevelse (PFS) og totaloverlevelse (OS)	<a href="#">NCT02763579</a>  (Fase 3)	Endelige resultater antas å foreligge 1. august 2019

\*ClinicalTrials.gov Identifiser [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

### Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Nytt behandlingsprinsipp
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Tilleggsbehandling
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

### Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	Kommentar SLV: Foreslår kostnad-nytteanalyse
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

## Hovedkilder til informasjon

1. Atezolizumab: Tecentriq - Small cell lung cancer - extensive-stage, first-line in combination with chemotherapy. (07. februar 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 13. februar 2019, fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/atezolizumab/>
2. Tecentriq preparatomtale, EMA. [Oppdatert 11. juli 2018]. Tilgjengelig fra: [http://www.ema.europa.eu/docs/no\\_NO/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/004143/WC500235778.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004143/WC500235778.pdf)
3. Cancer in Norway 2016: Krefregisteret. [Publisert oktober 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.krefregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2016/cin-2106.pdf>
4. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av lungekreft, mesoteliom og thymom (2018). (Nasjonale faglige retningslinjer IS-2787). Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>
5. Atezolizumab with carboplatin and etoposide for untreated extensive-stage small-cell lung cancer [ID1504]. (07. desember 2018) (In development [GID-TA10400]). Hentet 14. februar 2019, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10400/documents>
6. [Atezolizumab in addition to chemotherapy for small cell lung cancer – first line.](#) (2018). (Evidence Briefing). Newcastle upon Tyne. NIHR Innovation Observatory

Dato for første publisering	25.03.2019
Siste oppdatering	25.03.2019