

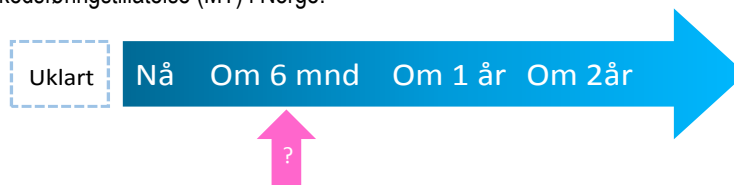


Atezolizumab (Tecentriq) i kombinasjon med bevacizumab til førstelinjebehandling avansert nyrecellekarsinom

Type metode: Legemiddel
Område: Kreft; Nyre og urinveier
Virkestoffnavn: Atezolizumab
Handelsnavn: Tecentriq
ATC-kode: L01XC32
MT søker/innehaver: Roche Registration GmbH (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) (1).

Beskrivelse av den nye metoden

Atezolizumab er et 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 cytotoxicitet (2).

Atezolizumab er fra tidligere indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk urotelialt karsinom (UC) etter tidligere platinaholdig kjemoterapi eller som ikke anses som egnet for cisplatin, og hvor tumor har et PD-L1-uttrykk $\geq 5\%$ samt til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) etter tidligere kjemoterapi (2).

Dette metodevarselet omhandler en indikasjonsutvidelse for atezolizumab i kombinasjon med bevacizumab til førstelinjebehandling av lokalavansert eller metastatisk nyrecellekarsinom (RCC) hvor tumor har et PD-L1-uttrykk $\geq 1\%$.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

I Norge ble det registrert 872 nye tilfeller av nyrekreft i 2016, hvorav 589 hos menn og 283 hos kvinner. Nyrekreft forekommer oftest i aldersgruppen 50–70 år, og utgjør cirka 3 % av totalantallet nydiagnostiserte krefttilfeller (3). Nyrecellekreft er kreft utgått fra filtrerende kjertelceller, samlørceller og epiteliale tubuli. Det finnes flere typer, men klarcellet karsinom er mest vanlig (cirka 85 %) (4).

Dagens behandling

I følge Nasjonale retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av nyrecellekreft fra 2015 er primærbehandlingen ved nyrecellekreft kirurgi. Kirurgi anbefales også ved metastaserende sykdom. Noen pasienter får også medikamentell behandling. Pasienter med metastatisk eller avansert nyrecellekreft anbefales systemisk behandling. De nasjonale retningslinjene anbefaler følgende (5):

- Førstelinje:
 - Sunitinib (Sutent): multikinasehemmer av VEGFR 1,2,3 samt PDGFR α og β
 - Pazopanib (Votrient): tyrosinkinase inhibitor (TKI), dersom behandling med sunitinib ikke tolereres
 - Bevacizumab (Avastin): VEGF-hemmer kombinert med interferon alfa, forbeholdt til pasienter som tidligere ville vært gode kandidater for cytokinbehandling
- Andrelinje: Sorafenib (Nexavar): multikinasehemmer av VEGFR 1,2 og 3 og PDGFR
- Tredje- eller senere linje: Everolimus (Afinitor); stopper angiogenese ved hemming av proteinet mTOR.

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Statens legemiddelverk har ansvar for innholdet i metodevarslere om legemidler som fremstiller et overordnet bilde av det kommende legemidlet på et tidlig tidspunkt. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarslere. For mer informasjon om metodevarslere, se [Om MedNytt](#).

De nasjonale retningslinjene omtaler flere behandlingsmuligheter i tillegg til kirurgi og medikamentell behandling (5).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Vi har identifisert norske metodevurderinger om virkestoffet: atezolizumab, men med andre indikasjoner (se Nye metoder [ID2016_045A](#), [ID2016_045B](#) og [ID2016_046](#)).

Vi har identifisert norske metodevurderinger om indikasjonen: nyrecellekarsinom, men med andre virkestoffer (se Nye metoder [ID2017_046](#), [ID2015_047](#) og [ID2017_012](#)).

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt (6).

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (7).

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

| Populasjon (N =antall deltagere) | Intervensjon | Kontrollgruppe | Utfallsmål | Studienavn og nummer* (fase) | Tidsperspektiv resultater |
|--|--|---|---|---|--------------------------------------|
| N = 915 Definitiv diagnose av inoperabel lokalavansert eller metastatisk nyrecellekarsinom (RCC) med klar-cellet histologi og/eller en komponent av sarkomatoid karsinom, uten forutgående behandling i metastatisk setting | Atezolizumab 1200 mg via iv. infusjon på dag 1 og 22 i hver 42-dagers syklus + Bevacizumab 15 mg/kg via iv. infusjon på dag 1 og 22 i hver 42-dagers syklus. | Sunitinib 50 mg oral kapsel 1 gang daglig på dag 1-28 hver 42-dagers sykus. | Disease progression (PD), Progression-Free Survival (PFS), Overall Survival (OS) mfl. | NCT02420821 (Fase III) | Estimert avsluttet: 1. desember 2021 |

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| Klinisk effekt relativt til komparator | <input checked="" type="checkbox"/> | Nytt behandlingsprinsipp i behandling av nyrecellekarsinom |
| Sikkerhet relativt til komparator | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 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"/> | |
| Fullstendig metodevurdering | <input type="checkbox"/> | Metoden er en av flere nye legemidler for førstelinjebehandling av nyrecellekarsinom. Det kan være behov for en fullstendig metodevurdering knyttet til de ulike behandlingsalternativene. |

Hovedkilder til informasjon

1. Atezolizumab: Specialist Pharmacy Service, NHS. [oppdatert 09. august 2018]. Tilgjengelig 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
3. Cancer in Norway 2016: Krefregisteret. [Publisert oktober 2017]. Tilgjengelig fra: <https://www.krefregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2016/cin-2106.pdf>
4. Nyrekreft: Kreftlex, Institutt for kreftgenetikk og informatikk, Oslo universitetssykehus HF. [Hentet xx. august 2018]. Tilgjengelig fra: <http://kreftlex.no/Nyre>
5. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med nyrecellekreft, IS-nummer: IS-2364, Helsedirektoratet. [Utgitt 03. september 2015]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-pasienter-med-nyrecellekreft>
6. Atezolizumab plus bevacizumab for untreated locally advanced or metastatic renal cell carcinoma [ID1365]. (In development [GID-TA10338]). National Institute for Health and Care Excellence. Hentet 10. august 2018, fra <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10338>
7. [Atezolizumab in combination with bevacizumab for advanced renal cell carcinoma – first line.](#) (september 2016). Birmingham, UK: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre.

| | |
|-----------------------------|------------|
| Dato for første publisering | 17.09.2018 |
| Siste oppdatering | 17.09.2018 |