



Pembrolizumab (Keytruda) som førstelinjebehandling av ikke småcellet lungekreft (NSCLC)

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten

Generisk navn: Pembrolizumab

Produktnavn: Keytruda

Produsent: Merck Sharp & Dohme Corp

Søkestermer/synonymer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden for gjeldende indikasjonsutvidelse er ikke godkjent, men er søkt i Norge, USA og Europa. Virkestoffet er fra før godkjent for både føflekkreft og andrelinjebehandling av ikke småcellet lungekreft, men er i Norge kun tatt i bruk for føflekkreft ved dags dato. For mer informasjon om gjeldende indikasjon, se [newdrugsonline](#).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Det søkes om bruk av pembrolizumab som førstelinjebehandling av metastatisk ikke småcellet lungekreft med positivt PD-L1 uttrykk. Pembrolizumab er et humanisert monoklonalt IgG4 antistoff som er rettet mot overflatereseptoren PD-1 (programmed cell death-1). Pembrolizumab binder til PD-1 og hemmer signaloverføringen noe som resulterer i aktivering av pasientens eget T-celle-mediert immunsystem mot kreftceller. Pembrolizumab administreres intravenøst.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

I Norge er lungekreft den nest hyppigste kreftformen hos menn og den tredje hyppigste hos kvinner og forekomsten øker. De fleste av dem som blir rammet av lungekreft, er mellom 50 og 70 år. I 2013 ble det diagnostisert 2856 nye lungekrefttilfeller. 4 av 5 lungekreftpasienter har ikke-småcellet lungekreft. Røyking er årsak til lungekreft i 8 av 10 tilfeller. Rundt 78 % av nydiagnostiserte pasienter har avansert (stadium III eller IV) sykdom, dvs. ikke kurerbart ved diagnose. De fleste langtidsoverlevende er operert. Etter kirurgisk behandling er 5-års relativ overlevelse 41 % for menn og 56 % for kvinner. For pasienter som fikk cellegift mot avansert lungekreft var median overlevelse 176 dager eller 28 % etter ett år (1).

Dagens tilbud

Behandling er avhengig av sykdommens stadium, om den har spredt seg og hvor god helse pasienten har fra før. Kjemoterapi er etablert som førstelinjebehandling ved stadium IV. Kombinasjonsbehandling med platinum (karboplatin eller cisplatin) samt et av 3. generasjonsstoffene (vinorelbin, gemcitabine, paclitaxel, docetaxel eller pemetrexed (ikke-plateepitel histologi)) er etablert som standard behandling. Dubletter med cisplatin gir noe bedre overlevelse enn dubletter med karboplatin. Gevinsten er imidlertid liten og behandling med cisplatin er mer toksisk og ressurskrevende (1).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Pembrolizumab er og har vært metodevurdert tidligere i Norge for andre indikasjoner:

- [ID2014_034](#) avansert føflekkreft
- [ID2014_041](#) andrelinjebehandling av avansert ikke småcellet kungekref

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N= 305 Behandlingsnaive pasienter med stadium IV metastatisk PD-L1 ikke små-cellet lungekreft	Pembrolizumab 200 mg administrert intravenøst hver tredje uke opptil 35 uker eller progresjon	1) Paclitaxel + carboplatin 2) Pemetrexed + carboplatin 3) Pemetrexed + cisplatin	Primær: PFS Sekundær: OS To års tidsramme	NCT02142738/ Keynote 024	Ferdig mai 2016

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<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 er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

Hovedkilder for metodevarselet er:

- 1) <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonalt-handlingsprogram-med-retningslinjer-for-diagnostikk-behandling-og-oppfolging-av-lungekreft-mesoteliom-og-thymom>

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	02.09.2016
Siste oppdatering	02.09.2016