



## Pembrolizumab (Keytruda) til behandling av residiv eller refraktær klassisk Hodgkins lymfom (cHL)

Kategori: Legemiddel

Sykdomsomsråde: kreft

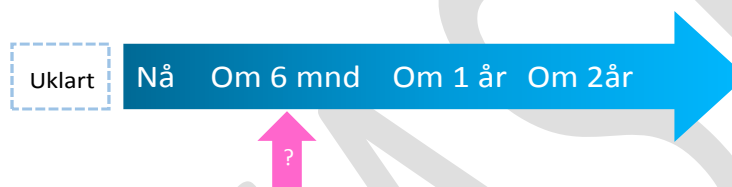
Generisk navn: pembrolizumab

Produktnavn: Keytruda

Produsent: Merck Sharp & Dohme Limited

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har foreløpig ikke markedsføringstillatelse (MT) for denne indikasjonen i Norge eller EU, men den er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA). Virkestoffet er fra før godkjent og tatt i bruk for både føflekkreft og andrelinjebehandling av ikke småcellet lungekreft. For mer informasjon se [SPS \(1\)](#).

### 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 behandling av pasienter med klassisk Hodgkins lymfom (cHL) som er refraktær eller residiv etter minst tre tidligere behandlinger. 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

Klassisk Hodgkins lymfom (cHL) er kreft i det lymfatiske system som er en del av immunsystemet. Årlig oppstår det i Norge 600 nye tilfeller av lymfom. I 2013 var det 128 som fikk diagnosen cHL, 75 menn og 53 kvinner. Prognosen er best for pasientgruppen under 60 år. Behandlingen er for det meste kurativ, og 5 års overlevelse er i dag 88–92 %. I 2010 responderte om lag 90 % av pasientene på førstelinjebehandling, hvor om lag 10 % fortsatt hadde progresjon (2). Det vil trolig være færre enn 10% av pasientene som er aktuelle for behandling med pembrolizumab.

### Dagens tilbud

Etter autolog stamcellestøtte og brentuksimab vedotin vil pasientene trolig fortsette på brentuksimab enten i påvente av allogene stamcelletransplantasjon eller som beste behandlingsalternativ dersom pasienten ikke er kandidat for stamcelleterapi med dagens behandlingstilbud (3). Pembrolizumab vil trolig være mest aktuell i denne fasen av behandlingsregimet.

### Status for dokumentasjon

#### Norsk metodevurdering

Metoden for denne indikasjonen er ikke tidligere vurdert i Norge men er vurdert og under vurdering for andre indikasjoner, se [Nye metoder](#) (4) for en fullstendig oversikt.

Vi har identifisert et metodevarsel fra [NHS](#).

#### Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
N=210, Pasienter med residiv eller refraktær cHL etter tidligere behandling	Pembrolizumab 200 mg Q3W	ingen	Primær: ORR	<a href="#">NCT02453594</a>	Mars 2018

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://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 checked="" 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) SPS: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/pembrolizumab/>
- (2) Helsedirektoratet. <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1167/IS-2429-Nasjonalt-handlingsprogram-lymfom.pdf>
- (3) Norsk Legemiddelhåndbok: <http://legemiddelhandboka.no/>
- (4) Nye metoder: <https://nyemetoder.no/sok/?k=pembrolizumab&Source=https%3A%2F%2Fnyemetoder%2Eno%2F>

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

Første varsel	02.12.2016
Siste oppdatering	05.12.2016