



Opdivo (nivolumab) i kombination med kemoterapi för behandling av avancerad mag- eller matstrupscancer i första linjen

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-11-19

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Opdivo i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi bör användas i första linjen vid behandling av vuxna patienter med HER2-negativt avancerat eller metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus, vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 5 enligt metoden combined positive score (CPS).

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

NT-rådet har en arbetsmodell för framtagande av rekommendationer gällande PD1- och PD-L1-hämmare, som innebär att det finns möjlighet att utvärdera nya indikationer av PD1- och PD-L1-hämmare baserat på en bedömning av relativ effekt och säkerhet som görs av aktuell nationell vårdprogramgrupp samt baserat på det upphandlade priset för läkemedlet.

Opdivo vid mag- eller matstrupscancer är avsett för behandling av ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad där behandlingsalternativen är begränsade och inga framsteg har gjorts under de senaste åren. NT-rådets bedömning har gjorts i samråd med nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och aktuell nationell vårdprogramgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan.

Rekommendationen baseras på överlevnadsdata från en randomiserad fas 3-studie, Checkmate-649, där Opdivo i kombination med kemoterapi jämförs med enbart kemoterapi. Resultatet i studien visade statistiskt signifikant klinisk förbättring för både total överlevnad och progressionsfri överlevnad vid behandling med Opdivo i kombination med kemoterapi.

Inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel har nationella upphandlingar genomförts för samtliga nu godkända PD1- och PD-L1-hämmare. Avtalen innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

Kostnaden för kombinationsbehandling bedöms som rimlig i relation till dagens standardbehandling baserat på patientnytta, upphandlat pris för Opdivo samt pris för kemoterapi.



Om läkemedlet

Opdivo (nivolumab) är monoklonal antikropp som blockerar T-cellernas PD-1 receptorer. Detta gör att T-cellerna kan aktiveras och angripa tumörceller, istället för att bli inaktiverade av tumörernas PD-L1 och PD-L2-ligander.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: Opdivo i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi är indicerat som första linjens behandling av vuxna patienter med HER2-negativt avancerat eller metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, gastroesofageala övergången eller esofagus, vars tumörer uttrycker PD-L1 ≥ 5 enligt metoden combined positive score (CPS).

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i september 2021. Opdivo är ett rekvisitionsläkemedel.

Bedömning av Opdivo (nivolumab) i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi

NT-rådet har inför denna rekommendation rådgjort med nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel och aktuell nationell vårdprogramgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC).

Effekt och säkerhet av nivolumab plus kemoterapi har utvärderats i en öppen randomiserad fas-3 studie, Checkmate-649, där 1581 patienter med avancerad cancer i magsäck, i övergången mellan matstrupe och magsäck eller cancer i matstrupen randomiserades till antingen nivolumab plus kemoterapi eller kemoterapi.

Primära endpoints var total överlevnad (OS) och progressionsfri överlevnad (PFS). I studien visade nivolumab i kombination med kemoterapi en statistiskt signifikant och klinisk förbättring av OS och PFS jämfört med enbart kemoterapi vid första linjens behandling av patienter med avancerad cancer i magsäck, i övergången mellan matstrupe och magsäck eller cancer i matstrupen. För patienter med CPS ≥ 5 var median OS 14,4 månader (95 % KI 13,1–16,2) i nivolumab/kemoterapigruppen och 11,1 månader (95 % KI 10,0–12,1) i kemoterapigruppen med hazardkvot 0,71 (95 % KI 0,59–0,86, $p < 0,0001$). Nivolumab i kombination med kemoterapi visade en fortsatt klinisk överlevnads fördel jämfört med endast kemoterapi vid ytterligare uppföljning.

Median PFS för patienter med PD-L1 CPS ≥ 5 var 7,7 månader (95 % KI 7,0–9,2) i nivolumab/kemoterapigruppen jämfört med 6,0 månader (95 % KI 5,6–6,9) i kemoterapigruppen, Hazardkvot 0,68 (95 % KI 0,56–0,81, $p < 0,0001$).

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen för Opdivo bedöms av NT-rådet tillräcklig för att avge denna rekommendation.

Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Värderingen av kostnadseffektiviteten baseras på NAC:s och vårdprogramgruppens bedömning av den medicinska effekten för Opdivo i kombination med kemoterapi vid mag- och matstrupscancer samt det nationellt upphandlade priset. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.



Referenser

EPAR

Pivotal studie: Checkmate-649

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun-Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Anna Lindhé, Västra regionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Åsa Derolf, Region Stockholm-Gotland;

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.