



Keytruda (pembrolizumab) för adjuvant behandling av njurcellscancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2022-03-28

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Keytruda bör användas vid adjuvant behandling av vuxna med njurcellscancer vid ökad risk för recidiv efter nefrektomi eller efter nefrektomi och resektion av metastaserande lesioner

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Tillståndet är vanligt.

Osäkerheten i det vetenskapliga underlaget är måttlig.

En dubbelblind, randomiserad fas 3-studie har visat en statistiskt signifikant förbättring av sjukdomsfri överlevnad vid behandling med Keytruda jämfört med enbart uppföljning.

Inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel har nationell upphandling genomförts för Keytruda. Avtalet innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Keytruda kan betraktas som kostnadseffektivt.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att läkemedlet inte ska användas. Rekommendationen i det här fallet är att Keytruda bör användas eftersom effekten bedöms kliniskt relevant vid ett tillstånd med hög svårighetsgrad.

NT-rådet har en generell rekommendation för indikationer för PD-(L)1-hämmare, men för adjuvanta behandlingar publiceras för varje indikation en rekommendation baserad på en bedömning av klinisk nytta och upphandlat pris.



Om läkemedlet

Keytruda (pembrolizumab) är en monoklonal antikropp som blockerar T-cellernas PD-1-receptorer. Detta gör att T-cellerna kan aktiveras och angriper tumörceller, i stället för att bli inaktiverade av tumörernas PD-L1- och PD-L2-ligander.

Indikation som omfattas av denna rekommendation: Keytruda som monoterapi är indicerat för adjuvant behandling av vuxna med njurcellscancer vid ökad risk för recidiv efter nefrektomi eller efter nefrektomi med resektion av metastaserande lesioner.

Effekt och säkerhet av pembrolizumab har utvärderats i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas-3 studie, Keynote-564 med 994 patienter som tidigare genomgått nefrektomi med eller utan metastasektomi. Patienterna randomiserades till att behandlas med pembrolizumab (n=496) eller enbart uppföljning (n=498).

Studiens primära effektmått var sjukdomsfri överlevnad (DFS) och sekundärt effektmått var total överlevnad (OS). I studien, där medianuppföljningstid var 24,0 månader, visade pembrolizumab en statistiskt signifikant förbättring av sjukdomsfri överlevnad jämfört med enbart uppföljning. DFS vid 24 månader var 77,3 % i median (95 % KI 72,8 %–81,1 %) i pembrolizumabgruppen mot 68,1 % i median (95 % KI 63,5 % -72,2 %) i uppföljningsgruppen med hazardkvot 0,68 (95 % KI 0,53–0,87; p=0,002). Överlevnadsdata (OS) från studien är däremot fortfarande omogna.

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i januari 2022. Keytruda är ett rekvisitionsläkemedel.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i tre relevanta dimensioner: tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet.

NT-rådet har inför denna rekommendation rådgjort med nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel och aktuell nationell vårdprogramgrupp.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Kirurgi är standardbehandling vid njurcellscancer, trots detta kommer nästan hälften av patienterna så småningom att återfalla i sjukdomen. Merparten av dessa patienter har dessutom fjärrmetastaser, vilket leder till förkortad livslängd. Idag saknas adjuvant behandling som minskar risken för återfall hos patienter med njurcellscancer som genomgått nefrektomi.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Totalt uppskattas ca 180-200 patienter kunna vara aktuella för adjuvant behandling.



Åtgärdens kostnadseffektivitet

Någon hälsoekonomisk analys har inte gjorts. Värderingen av kostnadseffektiviteten baseras på en bedömning av patientnytta och det nationellt upphandlade priset för Keytruda. Som stöd i bedömningen har NT-rådet använt hälsoekonomiska utredningar av adjuvant behandling med PD-(L)1-hämmare vid andra cancerdiagnoser. NT-rådet bedömer åtgärden som kostnadseffektiv.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerheten i det vetenskapliga underlaget är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

En relativt stor, randomiserad fas-3 studie har genomförts med dokumenterad effekt, data avseende effekt på total överlevnad är dock fortfarande omogna.

Referenser

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Assessment report \(effekt och säkerhet\)](#)

[Keynote-564](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.