

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_101
Handelsnavn (virkestoff)	Keytruda (pembrolizumab)
Virkningsmekanisme	Pembrolizumab er et monoklonalt antistoff som binder til PD-1 reseptor og blokkerer interaksjon med ligandene PD-L1 og PD-L2. Denne blokkeringen forhindrer og opphever PD-1 mediert nedregulering av anti-tumorrespons og fører til en re-aktivering av immunsystemet som igjen kan bekjempe kreftcellene.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Indikasjonen har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for positive opinion i EMA er mars 2026.
Mulig indikasjon	I kombinasjon med paklitaksel, med eller uten bevacizumab, til behandling av platinaresistent epitelial eggstokkreft, egglederkreft, eller primær peritonealkarsinom hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 og som har fått én eller to tidligere systemiske behandlingsregimer.
Forventet dosering	Administreres som enten 200 mg hver 3. uke eller 400 mg hver 6. uke som intravenøs infusjon; eller som 395 mg hver 3. uke eller 790 mg hver 6. uke administrert som en subkutan injeksjon over 2 minutter (ny formulering). Behandlingsvarighet i opptil 24 måneder eller inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	MSD
Bakgrunn	Det foreligger nasjonale faglige retningslinjer for behandling av gynekologisk kreft¹. Epitelial ovarialcancer (epitelial eggstokk-eggleder- og peritonealkreft; EOC) er den 6. mest vanlige kreftformen blant kvinner i Norge, og i 2024 fikk 537 kvinner diagnosen. Insidensen øker med alder, og medianalder ved diagnosetidspunkt er 70 år. Ved platinumresistent sykdom er forventet PFS 3–4 måneder og median totaloverlevelse er 10-12 måneder med dagens behandlingsalternativer. Platinumbasert kjemoterapi er primærbehandling for EOC og gis som regel etter kirurgi. Ved residiv er målet med behandling livsforlengelse og palliasjon. Medikamentell behandlingen er basert på platinumholdige eller non-platinumholdige regimer. Ved valg av regime bør platinsensitivitet vurderes. Platinumresistent sykdom behandles med ulike non-platinumbaserte singelstoff-regimer. Behandlingsalternativer inkluderer kjemoterapi, hormonbehandling (tamoksifen eller aromatasehemmer), bevacizumab, mitoxantron og palliativ stråling. Effekt og sikkerhet av pembrolizumab i kombinasjon med paklitaksel med eller uten bevacizumab er sammenlignet med placebo i kombinasjon med paklitaksel med eller uten bevacizumab i en randomisert, dobbeltblindet fase 3 studie (KEYNOTE B-96).

¹ <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonal-faglig-retningslinje/gynekologisk-kreft-handlingsprogram>

Preliminær PICO²	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon. I: Pembrolizumab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling (kjemoterapi, hormonbehandling, bevacizumab, mitoxantron eller strålebehandling) O: Progresjonsfri overlevelse, Totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, sikkerhet, ressursbruk.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse i form av en kostnad-nytte-analyse.

Versjonslogg*

Dato	Hva
27.01.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering