

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2025_011
Handelsnavn (virkestoff)	Keytruda (pembrolizumab)
Virkningsmekanisme	Pembrolizumab forsterker T-celleresponsen (inkludert anti-tumorresponsen) ved å blokkere bindingen av PD-1 til PD-L1 og PD-L2, som er uttrykt i antigenpresenterende celler, og mulig uttrykt i tumorceller eller andre celler i tumorens mikromiljø.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa eller Norge, men det Europeiske legemiddelbyrået (EMA) ga <i>positive opinion</i> for Europeisk MT 27-02-25 ¹ .
Indikasjon	I kombinasjon med pemetreksed og platinabasert kjemoterapi til førstelinjebehandling av voksne med inoperabelt ikke-epiteloid malignt pleuralt mesoteliom.
Dosering/ Forventet dosering	Pembrolizumab 200 mg IV (+ cisplatin 75 mg/m ² IV eller carboplatin IV (AUC 5–6) + pemetreksed 500 mg/m ² IV, i 6 sykluser) Q3W. Behandling med pembrolizumab inntil progresjon eller maks. 2 år.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	MSD
Bakgrunn	Anmodningen baseres på Keynote-483, en randomisert, åpen fase III studie som testet om pembrolizumab i kombinasjon med platinaholdig kjemoterapi forbedret overlevelse sammenlignet med platinaholdig kjemoterapi alene, for pasienter med ikke-resektabel avansert og/eller metastatisk mesoteliom. Pasienter var stratifisert etter hvorvidt svulsten hadde epiteloid histologi eller ikke. Malignt pleuralt mesoteliom (MPM) er en sjelden, aggressiv kreftform som starter i brysthinnen. Asbesteksponering er den viktigste risikofaktoren for MPM. MPM kan deles i epiteloid og ikke-epiteloid histologi, hvor ikke-epiteloide histologier har dårligere effekt av kjemoterapi. Malignt mesoteliom har generelt en dårlig prognose med en median overlevelse på rundt 11 måneder. Firma anslår at det diagnostiseres omtrent 90 pasienter årlig med ikke-operabel MPM i Norge. Anslagsvis 30-50 % har ikke-epiteloid histologi. Det foreligger en metodevurdering av ipilimumab+nivolumab til en lignende indikasjon, men som inkluderer begge histologier (ID2020_112).
Begrunnelse i forslag	MSD foreslår en helseøkonomisk analyse i form av en kost-nytte analyse, eventuelt en forenklet vurdering, begrunnet med begrensede budsjettkonsekvenser (basert på ca. 20 pasienter årlig).
Preliminær PICO²	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon. I: Pembrolizumab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale: 200 mg Q3W i kombinasjon med platinumbasert kjemoterapi og pemetreksed. Pembrolizumab gis frem til progresjon eller i maks. 2 år.

¹ Keytruda - opinion on variation to marketing authorisation | European Medicines Agency (EMA)

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

	C: Dagens standardbehandling: cisplatin eller carboplatin i kombinasjon med pemetreksed eller ralitreksed, eventuelt med tillegg av bevacizumab. O: Overlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Det foreligger en direkte sammenlignende studie med mulig relevant komparator.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse).

Versjonslogg*

Dato	Hva
08.04.2025	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.