

	<p>retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av blærekreft ³. Det skilles mellom ikke-muskelinfiltrerende (overfladisk) blærekreft (NMIBC), der det tilstrebes behandling som bevarer organene, og muskelinfiltrerende blærekreft (MIBC), der mer radikal behandling vil være nødvendig.</p> <p>Ved MIBC er radikal cystektomi⁴ standardbehandling, men det er også aktuelt ved enkelte høyrisikogrupper av ikke-muskelinfiltrerende sykdom. Cystektomi kan også utføres hos eldre pasienter (>75–80 år), som til tross for økt morbiditet ved cystektomi ikke har økt mortalitet. Omtrent halvparten av cystektomerte pasienter med MIBC vil få residiv av sykdommen innen fem år, der de fleste residiverer innen to år, sannsynligvis på grunn av mikrometastaser på operasjonstidspunktet.</p> <p>Blærekreft er kjemosensitiv, og cisplatin er det mest effektive cytostatikum ved behandling av urotelialt karsinom. Cisplatin er imidlertid oto-, nevro- og nefro-toksisk, og er derfor uegnet hos en del pasienter (f.eks. ved nedsatt nyrefunksjon/nyresvikt). Indikasjon for kjemoterapi som ledd i kurativ behandling bør vurderes nøye hos pasienter over 75 år grunnet komorbiditet, allmenntilstand og forventet nytte av behandlingen. Kjemoterapi som ledd i kurativ behandling kan enten gis før cystektomi til operable pasienter (neoadjuvant behandling) eller etter radikal kirurgi (adjuvant behandling) for å bedre overlevelsen.</p> <p>Kjemoterapi før cystektomi er standardbehandling ved MIBC hos pasienter uten påvisbare metastaser, og hensikten med slik behandling er å behandle mikrometastaser som foreligger på diagnosetidspunktet. Doseintensivert MVAC⁵ er foretrukket regime i kurativ setting grunnet best dokumentasjon, alternativt kan kombinasjonen gemcitabin + cisplatin benyttes. Nyelig (august 2025) er også durvalumab (Imfinzi) i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin innført som neoadjuvant behandling, etterfulgt av durvalumab som monoterapi som adjuvant behandling etter radikal cystektomi (ID2025_021) ⁶.</p> <p>Hos pasienter med kontraindikasjoner mot cisplatinbasert kjemoterapi er det foreløpig ikke dokumentert effekt på totaloverlevelse av kjemoterapiregimer som ikke inneholder cisplatin, og disse skal derfor opereres direkte uten neoadjuvant kjemoterapi.</p> <p>Nytten av adjuvant kjemoterapi er fortsatt noe uavklart, men hos utvalgte pasienter som ikke har fått neoadjuvant kjemoterapi kan adjuvant cisplatin-basert kombinasjonskjemoterapi vurderes. Det understrekes at pasienter primært bør få kjemoterapi i neoadjuvant setting grunnet best evidens og fordeler fremfor adjuvant behandling.</p> <p>Når det gjelder adjuvant immunterapi, er nivolumab innført som adjuvant behandling av voksne med muskelinvasivt urotelialt karsinom med PD-L1-uttrykk ≥ 1 % med høy risiko for tilbakefall etter</p>
--	---

³ Helsedirektoratet (2025). Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av blærekreft [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (siste faglige endring 21.10.2025). Tilgjengelig fra: [Blærekreft – handlingsprogram - Helsedirektoratet](#)

⁴ Kirurgisk fjerning av hele urinblæren, inkludert lymfeknuter i bekkenet, og hos menn også prostata/sædblærer, mens hos kvinner fjernes også livmor, eggstokker og deler av skjeden.

⁵ MVAC: metotreksat + vinblastin + doksorubicin + cisplatin

⁶ Nye Metoder: [ID2025_021](#). Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 25.08.2025.

	<p>gjennomgått radikal reseksjon (ID2021_081) ⁷. Opptil ett års adjuvant behandling med nivolumab bør vurderes etter radikal kirurgi for disse pasientene.</p> <p>Effekt og sikkerhet av pembrolizumab i kombinasjon med enfortumabvedotin er undersøkt i en randomisert, åpen, fase III-studie (KEYNOTE-905) (NCT03924895 ⁸) (n=344). I studien blir pasienter med MIBC, som av ulike årsaker ikke er kandidater for cisplatin-basert behandling, enten behandlet med kombinasjonen pembrolizumab + enfortumabvedotin gitt perioperativt (neoadjuvant og adjuvant) i tillegg til kirurgi (radikal cystektomi) eller kun behandlet med kirurgi (komparator). Primært effektmål i studien er hendelsesfri overlevelse (EFS), mens sekundære effektmål er totaloverlevelse (OS) og patologisk komplett respons (pCR) (dvs. fravær av levende tumorceller), samt sikkerhet (bivirkninger). Studien pågår fortsatt, men er lukket for videre inklusjon og foreløpige resultater er publisert ⁹. Studien forventes avsluttet i desember 2027.</p> <p>Etter om lag 2 år oppfølging i studien, viser resultatene en statistisk signifikant forbedring i EFS, OS og pCR i pasientgruppen som blir behandlet perioperativt med kombinasjonen pembrolizumab + enfortumabvedotin sammenliknet med pasientgruppen som kun får kirurgisk behandling. Også sikkerhet (bivirkninger) blir undersøkt i studien.</p>
<p>Preliminær PICO¹⁰</p>	<p>P: I tråd med endelig godkjent indikasjon.</p> <p>I: Pembrolizumab i kombinasjon med enfortumabvedotin gitt perioperativt (neoadjuvant og adjuvant) i tillegg til radikal cystektomi, og brukt i tråd med anbefalt dosering i godkjent preparatomtale. Det antas at dette vil tilsvare doseringen som ble benyttet i den pivotale kliniske studien (KEYNOTE-905) (se «Forventet dosering»).</p> <p>C: Det finnes per i dag ingen etablert behandling for de pasientene som ikke kan få cisplatinbasert kjemoterapi i neoadjuvant setting (opereres direkte uten neoadjuvant kjemoterapi). Nivolumab kan benyttes som adjuvant behandling hos pasienter med PD-L1-uttrykk ≥ 1 % med høy risiko for tilbakefall etter gjennomgått radikal reseksjon.</p> <p>O: Overlevelse (EFS, OS) ¹¹, helserelatert livskvalitet, ressursbruk.</p>
<p>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</p>	<p>Pembrolizumab i kombinasjon med enfortumabvedotin er aktuell som den første neoadjuvante behandlingen hos pasienter med kontra-indikasjoner mot cisplatinbasert kjemoterapi. Det foreligger en randomisert, åpen, fase III-studie i aktuell pasientpopulasjon, som sammenlikner kombinasjonsbehandling med pembrolizumab + enfortumabvedotin gitt perioperativt (neoadjuvant og adjuvant) i tillegg til kirurgi (radikal cystektomi) versus kirurgi alene.</p>

⁷ Nye Metoder: [ID2021_081](#). Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder 28.08.2023.

⁸ ClinicalTrials.gov ID: [NCT03924895](#)

⁹ Vulsteke C. et al. [Perioperative Enfortumab Vedotin and Pembrolizumab in Bladder Cancer](#). N Engl J Med. 2026 Feb 18.

¹⁰ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

¹¹ Hendelsesfri overlevelse (EFS), totaloverlevelse (OS)

	Komparator i denne studien (kun kirurgi) vurderes som aktuell i norsk klinisk praksis per i dag, ettersom det ikke finnes etablert medikamentell behandling for de pasientene som ikke kan få cisplatinbasert kjemoterapi i neoadjuvant setting. For en selektert pasientgruppe vil adjuvant behandling med nivolumab kunne være en mulig 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
15.04.2026	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 . Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	