

Saksnummer: 095-25

NOTAT TIL BESTILLERFORUM

Til:	Bestillerforum
Fra:	Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Dato:	16.05.2025

Oppdrag: ID2022_022 pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .

Hva saken omhandler i korte trekk

Det ble gitt oppdrag av Bestillerforum i februar 2022 for følgende: **ID2022_022**: En hurtig metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), gjennomføres ved Direktoratet for medisinske produkter for pembrolizumab (Keytruda) i kombinasjon med kjemoterapi, med eller uten bevacizumab, til behandling av vedvarende, tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft hos voksne med tumor som uttrykker PD-L1 med CPS ≥ 1 .
Prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Innsendt dokumentasjon som ligger til grunn for metodevurderingen er basert på Keynote-826, en dobbeltblindet randomisert kontrollert studie av pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi med eller uten bevacizumab, sammenlignet med kjemoterapi med eller uten bevacizumab¹.

Metoden har hatt unntak på gruppenivå siden 20.06.2022². I 2024 ble cemiplimab (Libtayo) innført som monoterapi til behandling av voksne pasienter med tilbakevendende eller metastatisk livmorhalskreft og sykdomsprogresjon under eller etter platinabasert kjemoterapi³. Komparatorarmen i studien som ligger til grunn for foreliggende metodevurdering er dermed ikke nødvendigvis representativ. Videre påpekes det at aktuell pasientpopulasjon har et antatt høyt prognosetap, det forventes avtagende insidens og budsjettkonsekvenser ved innføring antas i utgangspunktet å være relativt beskjedne.

Anbefaling til Bestillerforum

Da det er over tre år siden metodevurderingen ble bestilt, ber DMP Bestillerforum vurdere hva som nå vil være tilstrekkelig nivå på beslutningsunderlag i saken.

¹ Monk BJ et al. First-Line Pembrolizumab + Chemotherapy Versus Placebo + Chemotherapy for Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer: Final Overall Survival Results of KEYNOTE-826. J Clin Oncol. 2023 Dec 20;41(36):5505-5511. doi: 10.1200/JCO.23.00914. Epub 2023 Nov 1. PMID: 37910822.

² https://www.nyemetoder.no/49e667/siteassets/documents/unntak--gruppeniva/pembrolizumab_kombi_230622.pdf

³ <https://www.nyemetoder.no/metoder/cemiplimab-libtayo-indikasjon-iv/>