

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2025_026
Handelsnavn (virkestoff)	Keytruda (pembrolizumab)
Virkningsmekanisme	Pembrolizumab er en immunsjekkpunkthemmer som blokkerer interaksjon mellom PD-1 og ligandene PD-L1 og PD-L2. Denne blokkeringen kan forhindre og oppheve PD-1 mediert nedregulering av immunresponsen, som igjen kan bekjempe kreftcellene.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Legemidlet har ikke markedsføringstillatelse (MT) for dette bruksområdet i Europa, men det er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for opinion i EMA er september 2025.
Mulig indikasjon	Som monoterapi til neoadjuvant behandling av operabelt lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals hos voksne, etterfulgt av adjuvant behandling i kombinasjon med stråling med eller uten tillegg av platinabasert kjemoterapi, og deretter som monoterapi.
Forventet dosering	To sykluser 200 mg hver 3.uke som iv infusjon neoadjuvant, deretter 15 sykluser 200 mg hver 3. uke som adjuvant behandling. Alternativ dosering er 400 mg hver 6. uke.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	MSD
Bakgrunn	Hode- og halskreft forekommer hyppigst i munnhule og orofarynx. Tobakk- og alkoholbruk er sentrale risikofaktorer. I tillegg er infeksjon med HPV en viktig risikofaktor for kreftutvikling i tonsiller og tunge. Plateepitelkarsinom er den dominerende histologiske gruppen. Kirurgi og/ eller strålebehandling er basis for behandlingen. Større svulster (stadium III og IV) får ofte kombinasjonsbehandling, eventuelt også med platinabasert kjemoterapi. Firma anslår at mellom 65 – 100 pasienter vil være aktuelle for metoden årlig. Effekt og sikkerhet av neoadjuvant, deretter adjuvant, pembrolizumab sammen med stråling (og evt. cisplatin) er sammenlignet med å gi stråling (og evt. cisplatin) alene etter operasjon i en åpen, randomisert fase 3 studie (MK-3475-689).
Preliminær PICO ¹	P: I tråd med endelig godkjent indikasjon. I: Pembrolizumab brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling: strålebehandling med eller uten tillegg av platinabasert kjemoterapi. O: Hendelsesfri overlevelse, totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	DMP mener dokumentasjonen som beskrevet i anmodningen kan være relevant for en helseøkonomisk analyse.

¹ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

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 kostnad-nytte-analyse.
---	--

Versjonslogg*	
Dato	Hva
13.05.2025	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. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.	