

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2026_028
Handelsnavn (virkestoff)	Immunterapi
Virkningsmekanisme	Antistoff som binder programmert celledød-1 (PD-1)-reseptoren og blokkerer interaksjonen med ligandene PD-L1 og PD-L2.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder bruk av en kjent legemiddelklasse til et bruksområde som ikke har markedsføringstillatelse (MT) i Europa/ Norge eller USA. Flere PD-(L)1-hemmere har MT i Norge, men for andre terapiområder enn det som gjelder for denne egnethetsvurderingen.
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? Ja ☐ Nei ☒
Bruksområde	Immunterapi som monoterapi ved inoperabelt lokalavansert eller fjernmetastatisk anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft med PD-L1 uttrykk.
Forventet dosering	Dosering forventes å være i henhold til relevant preparatomtale.
Forslag	Forslag om nasjonal metodevurdering
Innsendt av	Ellen Hallan Naderi, Oslo Universitetssykehus
Bakgrunn	Anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft (ATC) er den mest aggressive formen for skjoldbruskkjertelkreft. Pasientene presenterer typisk med raskt voksende, lokalavansert sykdom i halsen, og mange har allerede fjernmetastaser ved diagnosetidspunktet. Prognosen er svært dårlig, med en median overlevelse på rundt 4 måneder og 5-årsoverlevelse under 10 % ¹. Det er begrenset dokumentasjon for effekt av systemisk tumorrettet behandling. Med unntak av pasienter med spesifikke genetiske variasjoner som kan ha nytte av tilgjengelig målrettet behandling, har man ved fjernmetastatisk ATC ingen etablert/dokumentert onkologisk behandling med effekt på OS og livskvalitet. Handlingsprogrammet beskriver en relevant studie av Capdevila og medforfattere som undersøker immunterapi monoterapi. Studien undersøkte spartalizumab (en PD-1-hemmer) hos 42 pasienter med ATC ². Denne fase I/II-studien viste resultater bedre enn hva som kan forventes i dagens kliniske praksis. Pasienter med høyere PD-L1-uttrykk hadde bedre responsrate og overlevelse sammenlignet med de som hadde lavere PD-L1-uttrykk. PD-L1 positive (n = 28) hadde en objektiv responsrate (ORR) på 29 %, mens pasienter med PD-L1 uttrykk ≥5 hadde en ORR på 35 %. 1-års progresjonsfri overlevelse (PFS) rate var på 0 % for subgruppen med PD-L1 <1 %, 20 % for de med PD-L1 mellom 1 % og 49 %, og for gruppen med PDL1-uttrykk ≥ 50 % var raten på 29 %. Totaloverlevelsen korrelerte også med PD-L1-status. Median totaloverlevelse var 1,6 måneder hos de 12 pasientene med PD-L1-uttrykk < 1 %, mens median totaloverlevelse ennå ikke var nådd hos pasienter med positivt PD-L1-uttrykk. Median behandlingstid med spartalizumab var 8 uker (range 1,7 – 113,6 uker).

¹ Medikamentell kreftbehandling ATC - Helsedirektoratet

2 PD-1 Blockade in Anaplastic Thyroid Carcinoma

	En annen studie har undersøkt pembrolizumab i kombinasjon med lenvatinib (kinasehemmer) ³ ⁴ . Studien blir beskrevet i handlingsprogrammet ⁵ , og hos fire av seks ATC-pasienter tilkom komplett respons med median progresjonsfri overlevelse 16,5 mnd.
Begrunnelse i forslag	For relevant pasientgruppe blir immunterapi ofte benyttet off-label. Ved en eventuell innføring vil det sikres lik tilgang uavhengig av behandler og behandlingssted.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Immunterapi kan være aktuell som behandling av pasientene forslaget gjelder. Medisinsk fagekspert beskriver at i dagens kliniske praksis søker behandler fagdirektør om godkjenning av pembrolizumab, noe som medfører tidsbruk på å lage søknad, samt å få den godkjent. Studien av Capdevila og medforfattere har få inkluderte pasienter, hvorav 28 pasienter var PD-L1-positive. Grunnet det få antallet er det derfor usikkert om resultatene gjenspeiler eventuelle resultater i norsk klinisk praksis ved en innføring av immunterapi for denne pasientgruppen. Generelt er studiene som er utført på ATC små, ofte med 1 til 10 pasienter. De fleste studiene presenterer lengre median OS enn hva som er beskrevet i handlingsprogrammet, og kan reflektere både effekt av legemidler og pasientgrupper som ikke helt gjenspeiler pasientene i norsk klinisk praksis. DMP har gjort et forenklet litteratursøk for å få et inntrykk av dokumentasjonsomfanget for metoden (immunsjekkpunkthemmer ved aktuell indikasjon), inkludert eventuelt tidligere metodevurderinger på området: - Det ble ikke identifisert tidligere relevante norske systematiske oversikter, metodevurderinger eller metodevarsler. - Det ble ikke funnet pågående eller fullførte relevante metodevurderinger internasjonalt. - Ingen relevante systematiske oversikter ble identifisert. - En relevant studie ble identifisert, som tidligere er beskrevet (Capdevila et al.). - Det er tillegg publisert flere rapporter av enkeltpasienter (<i>case reports</i>) som har mottatt immunterapi (herunder pembrolizumab, tislelizumab, nivolumab). - Noen mindre studier undersøker kombinasjonsbehandlinger som inkluderer immunterapi. Medisinsk fagekspert har anslått pasientantallet til å være mellom 2 og 5 nye pasienter årlig. Fagekspertene beskriver et stort klinisk behov for metoden, da sykdommen er aggressiv og det ikke er etablert noen systembehandling. På bakgrunn av pasientantallet antar DMP at budsjettvirkningene av immunterapi vil være beskjedne.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at det ikke foreligger klinisk dokumentasjon som er egnet for en metodevurdering. En metodevurdering vil i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP anbefaler at videre saksgang diskuteres på Bestillerforum.

³ [Final results for lenvatinib/pembrolizumab in metastasized anaplastic and poorly differentiated thyroid carcinoma](#)

⁴ [Combination of Lenvatinib and Pembrolizumab Is an Effective Treatment Option for Anaplastic and Poorly Differentiated Thyroid Carcinoma](#)

⁵ [Medikamentell kreftbehandling - Helsedirektoratet](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
11.08.2026	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.