

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2024_032
Handelsnavn (virkestoff)	Imfinzi (durvalumab) og Imjudo (tremelimumab)
Virkningsmekanisme	Durvalumab er et antistoff som blokkerer interaksjonen mellom PD-L1 og PD-1 og CD80 (B7.1). Dette forsterker immunsystemets antitumorrespons og øker T-celleaktivering. Tremelimumab er et antistoff som blokkerer CTLA-4-interaksjonen med CD80 og CD86, og som dermed forsterker T-celle-aktivering og -proliferasjon, og resulterer i økt T-cellemangfold og forsterker antitumoraktivitet.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for kjente virkestoff. Legemidlene har nylig fått markedsføringstillatelse (MT) for indikasjonen i Europa. ¹
Aktuell indikasjon	Durvalumab i kombinasjon med tremelimumab og platinumbasert kjemoterapi er indisert som førstelinjebehandling hos voksne med metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) uten sensibiliserende EGFR-mutasjoner eller ALK-positive mutasjoner.
Dosering	<u>Under platinum-kjemoterapi:</u> 75 mg tremelimumab i kombinasjon med 1500 mg durvalumab og platinumbasert kjemoterapi hver 3. uke (21 dager) i 4 sykluser (12 uker). <u>Etter platinum-kjemoterapi:</u> 1500 mg durvalumab hver 4. uke og histologibasert pemetreksed vedlikeholdsbehandling hver 4. uke. En femte dose med 75 mg tremelimumab bør gis i uke 16 samtidig med durvalumab dose 6. Tremelimumab gis opptil maksimalt 5 doser. Durvalumab gis inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. I Norge anbefales inntil 2 års behandling med immunterapi.²
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	AstraZeneca
Bakgrunn	Dagens behandling av pasienter med NSCLC er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram.² Alle NSCLC ikke-plateepitelkarsinom bør undersøkes for mutasjoner i EGFR, BRAF, KRAS, MET og HER2 genene, for translokasjoner av ALK, ROS1, NTRK og RET genene, samt for fusjonstranskript mellom MET ekson 13 og ekson 15. Ved metastatisk NSCLC er kurasjon ikke mulig, og behandling gis med mål om livsforlengelse, symptomforebygging og symptomlindring. Strålebehandling og/eller medikamentell behandling er aktuelt for de fleste. Pasienter uten påvist ALK-, EGFR- eller ROS1-mutasjon vurderes for kombinasjonsbehandling med immunterapi (PD(L)1-

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/imjudo-h-c-006016-ii-0001-epar-assessment-report-variation_en.pdf

² <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/nasjonal-faglig-retningslinje/lungekreft-mesoteliom-og-thymom-handlingsprogram>

**Anbefaling fra
Direktoratet for
medisinske produkter
(knyttet til
metodevurdering)**

2

Versjonslogg*

Dato	Hva
09.09.2025	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.