



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2025-10-22

Version 2

Opdualag[®], Nivolumab+Relatlimab

Avsett för behandling av Metastaserat malignt melanom

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar de norra regionerna att följa NT-rådets rekommendation att Opdualag kan användas för första linjens behandling av avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre med PD-L1 tumörcellsuttryck <1 %. Behandlingen ska pågå till sjukdomsprogression eller maximalt i 2 år.

Kostnadskonsekvensen beräknas till xx Mkr för norra regionen på årsbasis vid full implementering.

Avtal finns. Faktiska kostnader är betydligt lägre. Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av ARIL i samband med varje ARIL-möte, dvs. c:a 8 ggr per år.

Nominering och anmälan

Sara Wirén, överläkare Cancercentrum

Generiskt namn, Produktnamn och ATC-kod

Produktnamn: Opdualag

Substansnamn: Nivolumab+Relatlimab

ATC-kod: [L01FY02](#)

Aktuell nationell konsensus

TLV: I TLV:s scenarioanalyser är kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår cirka xx miljoner kronor respektive xx miljoner kronor vid jämförelse mot Opdivo. Osäkerheten i resultaten bedöms som hög och ligger främst i oenigheter kring behandlingens längd mellan produktresuméer och nationella vårdprogrammet samt klinisk expertbedömning.

NT-rådet: Opdualag kan användas för första linjens behandling av avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre med PD-L1 tumörcellsuttryck <1 %.

HTA-centrums rapporter – Sahlgrenska: -

Internationell konsensus

CADTH: Patients who had prior adjuvant or neoadjuvant anti-programmed death-1 (PD-1) or anti-cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4 (CTLA-4) therapy if the therapy was completed at least 6 months before the date of recurrence are eligible for reimbursement. Opdualag should not be reimbursed in patients with active brain metastases, uveal melanoma, and active autoimmune disease. Opdualag should only be reimbursed if the price of Opdualag is reduced.

IQWiG: -

ICER: -

NICE: Nivolumab–relatlimab is recommended as an option for untreated advanced (unresectable or metastatic) melanoma in people 12 years and over, only if: nivolumab–relatlimab is stopped after 2 years of treatment, or earlier if the cancer progresses, and the company provides it according to the commercial arrangement.

SMC: accepted for use within NHS Scotland. >12 år

Ireland: NCPE- Awaiting full HTA submission from applicant

NO: (HTA Statens legemiddelverket metodevurderingar): JA till maximalt 2 års behandling. xx Mkr till AUP. Behandlingen skal kun benyttes til pasienter som vurderes uegnet for behandling med nivolumab (Opdivo) i kombinasjon med ipilimumab (Yervoy).

Behandlingen skal maksimalt gis i 2 år.

DK: Behandlingsrådet, Health Technology Assessment Consultancy, Medicinrådet: Medicinrådet **anbefaler ikke** nivolumab i kombination med relatlimab til behandling af voksne og unge PD-L1-negative patienter i alderen 12 år og ældre med fremskreden (non-resektabel eller metastatisk) modermærkekræft og ikke-aggressiv sygdom

(defineret ved lav tumorbyrde og langsom sygdomsvækst).

Populationen i studiet er ikke repræsentativ for den relevante patientpopulation, da det ikke er muligt at identificere subgruppen af patienter med ikke-aggressiv sygdom i studiet. Dette skyldes, at vurderingen af lav tumorbyrde og langsom tumorvækst er et klinisk skøn, og dermed ikke foretages ud fra målbare parametre.

Det er ikke dokumenteret, at nivolumab i kombination med relatlimab øger overlevelsen sammenlignet med nivolumab som monoterapi, som er den behandlingen, disse patienter modtager i dag.

Om lækemedlet

Opdivo (nivolumab) är en monoklonal antikropp som blockerar T-cellernas PD-1 receptorer. Detta gör att T-cellerna kan aktiveras och angripa tumörceller, i stället för att bli inaktiverade av tumörernas PD-L1 och PD-L2-ligander. Relatlimab är en monoklonal antikropp som binder till ett målprotein som kallas LAG-3, blockerar dess interaktion med ligander, inklusive MHC II, och minskar LAG-3-signalvägsmedierade hämningen av immunsvaret. Blockeringen av denna signalväg gör att T-cellerna kan aktiveras och angripa tumörceller. Opdualags godkända indikation är första linjens behandling av avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre med PD-L1 tumörcellsuttryck <1 %.

Huvudkonklusion

Opdualag kan användas för första linjens behandling av avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre med PD-L1 tumörcellsuttryck <1 %.

Avtal finns (Ja/Nej)

Regiongemensamt avtal är framtaget. Avtalet gäller när läkemedlet hanteras via rekvisition. Avtalsstart 2025-03-01 Avtalsslut 2027-02-28. Förlängningsoption till och med 2029-02-28.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen

Det finns ingen konsensus om median behandlingstid och en rekommendation att behandlingen ska pågå i maximalt 2 år. Behandlingen ges i cykler a 4 veckor, kostnad per cykel xx kr. (AUP). Det estimeras 24 cykler per patient, vilket ger en behandlingstid på x Mkr per patient under 2 års behandling. Den faktiska behandlingstiden är betydligt lägre då avtal som har tecknats. Kostnaderna i tabellen uppger situationen / 12 månader vid full implementering, då behandlingen pågår under två år och det tar en viss tid till man når "jämvikt" i totalt antal behandlade patienter.

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH	5	xx
RVN	8	xx
RVB	10	xx
RNB	10	xx
Total	33	xx Mkr

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Ja, andra behandlingar med ICI, både som monoterapi, eller i kombinationsterapi. Även BRAF-hämmare

Sammanfattande bedömning

Det finns en del oklarheter kring median behandlingslängd och om behandlingen ska avbrytas vid progression. Flertalet HTA-institutioner förespråkar användningen under förutsättning att avtal tecknas. Det är många patienter som har indikation och man har estimerat att totalkostnaden (AUP) i Norge kunde uppgå till xx Mkr, vilket skulle kunna motsvara c:a xx Mkr i Sverige. I Danmark har man sagt nej då man inte såg överlevnadsfördel (vilket är sant, OS var inte statistiskt signifikant). "Kan"-rekommendationen innebär en viss restriktivitet i användningen.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan Sara Wirén, överläkare Cancercentrum