

Användning av nya cancerläkemedel

Redovisning gällande ett urval av cancerläkemedel med registrerad insättning 1 januari 2019 – 31 december 2020

2021-05-21

Versionshantering

Datum	Förändring
2021-05-21	

Användning av nya cancerläkemedel – Redovisning gällande ett urval av cancerläkemedel med registrerad användning 1 januari 2019 – 31 december 2020.

Rapporten utgiven av: Regionala cancercentrum i samverkan

Beställningsuppgifter (i förekommande fall): www.skr.se/webbutik

ISBN: 978-91-7585-963-7

Maj 2021

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Bakgrund.....	1
Metodbeskrivning	2
Resultat och kommentarer	2
Läkemedel utvalda för nationell rapportering 2020.....	2
Totalt antal inrapporterade insättningar av läkemedel.....	3
Inrapportering per region relaterat till invånarantal	3
Fördelning av inrapporterade behandlingar utifrån diagnos	5
Användning av adjuvant nivolumab och pembrolizumab vid melanom.....	6
Indikationer där PD-(L)1-hämmarna har använts	6
Användning av ibrutinib och venetoklax	8
Rapportering av CDK 4/6-hämmare vid bröstcancer.....	9
Behandlingsintention	11
Performance status	12
Överlevnad vid metastaserat melanom efter behandling med PD-1-hämmare	13
BILAGA 1	17
Läkemedel och variabler som ingår i registrering	17
Läkemedel med start 1 januari 2018	17
Läkemedel med start 1 maj 2018	17
Läkemedel med start 1 april 2019	17
Läkemedel med start 1 juli 2019.....	17
Läkemedel som utgår ur registreringen från 1 april 2019	18
Variabler med start 1 januari 2018.....	18
Variabler som ändrats 1 april 2019.....	18



Sammanfattning

En viktig uppgift för RCC är att följa införandet av nya cancerläkemedel och följa upp om användandet följer dels EMAs godkända indikationer, dels NT-rådets rekommendationer och indikationer som TLV subventionerat. Registret för cancerläkemedel (RCL) är ett försök att spegla praktisk användning och eventuella regionala skillnader i implementering av nya cancerläkemedel i det övergripande syftet att eftersträva en optimal och jämlik tillgång till cancerläkemedel över hela landet.

I denna rapport ges en kortfattad beskrivning av inrapporterade behandlingar som påbörjats under 2020. Från och med 2021 planeras för enbart rapporter gällande helårsdata.

I denna version av rapporten ingår 4 693 rapporter om påbörjade behandlingar under 2020. Motsvarande siffra helåret 2019 var 4 443 rapporter, dvs en ökning med 5,6 %. Brytpunkt för inrapportering var 9 mars 2021 varför det kan vara viss eftersläpning för 2020, medan det för 2019 borde vara mer fullständigt. Viktigt att notera är att antalet läkemedel som ska rapporteras har varierat över tid, se bilaga.

De regionala variationerna i inrapportering fortsätter att vara stora. Dock ser man kraftigt ökad rapportering från vissa regioner samtidigt som andra regioner minskat sin rapportering. De stora variationerna förhindrar direkta regionala jämförelser. Därför är det viktigt att intensifiera arbetet med att öka inklusionstakten i de regioner där organisationen för registrering ännu inte fungerar optimalt.

Ett försök till att bedöma täckningsgrad har gjorts för CDK 4/6-hämmare vilket indikerar en nationell täckningsgrad i RCL om ca 66 % för denna läkemedelsgrupp.

Viss off-label-behandling förekommer och uppskattas under 2020 utgöra ca 4 %. Venetoklax stod för ca hälften av alla registrerade off-label-behandlingar.

Sammanfattningsvis visar denna rapport att

- Antalet registreringar i RCL har ökat med 5,6 % från 4 443 2019 till 4 693 2020.
- Ett av huvudsyftena med RCL, att värdera jämlik tillgång till läkemedelsbehandling, går fortfarande inte att uppfylla då rapporteringen uppenbart brister eller nästan saknas från vissa regioner. Uppmuntrande ökning av rapportering kan dock noteras i vissa regioner.
- Trots att olika registreringsgrader försvårar analysen så finns tecken på signifikanta regionala skillnader i användningen av vissa läkemedel.
- Registrerad off-label-användning ses i ganska liten utsträckning, men skiljer sig påtagligt mellan olika läkemedel.

Bakgrund

Från årsskiftet 2018-01-01 registrerar sjukvården användningen av vissa cancerläkemedel i Register för cancerläkemedel (RCL). RCCs nationella arbetsgrupp för cancerläkemedel – NAC - har hittills haft i uppdrag att arbeta fram två rapporter per år med nationella sammanställningar över registreringarna. Ansvaret för inrapportering ligger på respektive RCC och regionerna.

De främsta syftena med RCL är att ge en bild av om användandet följer dels EMAs godkända indikationer, dels NT-rådets rekommendationer. Detta med övergripande syfte att eftersträva en optimal och jämlik tillgång till cancerläkemedel över hela landet. Utöver det kan registerdata

fungera som stöd för klinikernas egen interna uppföljning. Rapporteringen gör det även möjligt att bedöma om läkemedelsanvändningen innebär en rimlig resursanvändning.

I den aktuella rapporten har vi valt att särskilt belysa några områden, exempelvis användningen av CDK 4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance), ribociklib (Kisqali) och abemaciklib (Verzenio) vid hormonkänslig bröstcancer, adjuvant behandling av malignt melanom med immunterapi samt användning av ibrutinib och venetoklax. Uppföljningstiden och registreringsperioden i rapporten är 12 månader (helåret 2020) och fortfarande krävs stor försiktighet i tolkningen av data.

Samtliga sjukvårdsregioner har fortsatt att rapportera in data och denna rapport är en del i att fortsätta att stärka användningen av registerdata genom återkoppling av resultat.

Metodbeskrivning

Rapporten redovisar behandlingar med start under perioden 2020-01-01 – 2020-12-31. RCL är en sammanställning av sjukvårdsregionala och regionala register. Registrering har varit möjlig fram till den 9 mars. För grupper med färre än 5 rapporter anges endast ”<5” för att undvika röjanderisk. Data har matats in manuellt i registret alternativt automatiskt hämtats från IPÖ (individuell patientöversikt).

I en del fall har det förekommit dubletter, dvs att samma användning registrerats två gånger t ex direkt till RCL och sedan via IPÖ. Dessa dubletter, definierade som att det finns minst två insättningar med samma personnummer, samma läkemedel och att starten av insättningarna var inom samma vecka, exkluderades.

Det har inte utförts någon validering av data mot andra kvalitetsregister eller journaldata.

Resultat och kommentarer

Läkemedel utvalda för nationell rapportering 2020

I tabell 1 presenteras de läkemedel som är utvalda av RCC i Samverkan (efter förslag från NAC) för nationell rapportering 2020. Läkemedelsnamn markerade med * inkluderades i registreringen den 1 april 2019 och med ** den 1 juli 2019. § markerar läkemedel som sedan 1 april 2019 inte längre registreras. Vid periodens utgång registreras 23 läkemedel. Se bilaga för information om vilka läkemedel som tillkommit respektive utgått sedan registreringen startades.

Tabell 1. Läkemedel

Läkemedel	2019	%	2020	%	Vanligaste diagnos
Abemaciklib*	7	0.2%	19	0.4%	Bröstcancer
Palbociklib	262	5.9%	280	6%	Bröstcancer
Ribociklib*	131	2.9%	200	4.3%	Bröstcancer
Pertuzumab	364	8.2%	350	7.5%	Bröstcancer
Trastuzumab Emtansin*	55	1.2%	130	2.8%	Bröstcancer
Atezolizumab*	136	3.1%	153	3.3%	Lung- eller lungsäckscancer

Durvalumab*	48	1.1%	63	1.3%	Lung- eller lungsäckscancer
Pembrolizumab	765	17.2%	890	19%	Lung- eller lungsäckscancer
Dabrafenib*	113	2.5%	156	3.3%	Melanom
Trametinib	146	3.3%	148	3.2%	Melanom
Enkorafenib**	39	0.9%	77	1.6%	Melanom
Binimetinib**	41	0.9%	67	1.4%	Melanom
Ipilimumab	195	4.4%	265	5.6%	Melanom
Nivolumab	1033	23.3%	996	21.2%	Melanom
Venetoklax*	54	1.2%	104	2.2%	Akut myeloisk leukemi (AML)
Ibrutinib*	53	1.2%	132	2.8%	Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)
Daratumumab	304	6.8%	363	7.7%	Myelom
Ixazomib*	32	0.7%	56	1.2%	Myelom
Karfilzomib	137	3.1%	114	2.4%	Myelom
Abirateron§	221	5%	0	0	Prostatacancer
Enzalutamid§	243	5.5%	0	0	Prostatacancer
Niraparib*	< 5	-	87	1.9%	Äggstockscancer
Olaparib	53	1.2%	38	0.8%	Äggstockscancer
Rukaparib*	< 5	-	< 5	-	Äggstockscancer
Avelumab*	7	0.2%	< 5	-	Övrigt
Totalt	4443	100%	4693	100%	-

Totalt antal inrapporterade insättningar av läkemedel

Under 2020 har 4 693 rapporter kommit in, via inmatning till RCL eller via Individuella Patientöversikter, att jämföra med 4 443 under 2019, en ökning med 5,6 %.

Inrapportering per region relaterat till invånarantal

I tabell 2 visas inrapportering per region relaterat till invånarantal. Tabellen är sorterad i fallande ordning utifrån antal rapporter per invånare under 2020. Rapportering sker från samtliga regioner. Variationen är mycket stor i antalet rapporter per invånare, från 75,5 till 5 per 100 000 invånare. Det är rimligt att anta att organisatoriska skillnader påverkar skillnader i registrerings effektivitet. Skillnaden mellan regionerna visar på fortsatt stort behov av att sprida goda rutiner för inrapportering från regioner med hög rapporteringsgrad till de regioner som inte har kommit lika långt.

Inrapportering kan också skilja sig mellan olika terapiområden, dvs inom en region. Detta har inte undersökts närmare. Fördelning mellan regionerna baseras på rapporterande klinik, inte patientens bostadsort, vilket gör att antalet rapporter per 100 000 invånare i vissa fall kan vara något missvisande. Terapier som registreras här är typiskt sådana som beslutas vid

multidisciplinära terapikonferenser (MDK). Detta kan ibland innebära regionala konferenser över regiongränser och möjligen viss oklarhet om vem som sköter registreringen. Principen måste dock vara att det är behandlande läkare/landsting som ansvarar för registrering av användningen.

En faktor som kan påverka den totala rapporteringen är demografiska skillnader mellan befolkningar i olika regioner såsom bland annat åldersstruktur, vilket skulle kunna påverka incidensen av olika cancerfall. Detta har inte undersökts.

Slutligen kan man som nämnts tänka sig viss eftersläpning i inrapporteringen särskilt för 2020.

Tabell 2. Inrapporteringar per region

Region	Folkmängd	2019	Antal per 100 000 inv	2020	Antal per 100 000 inv	Procentuell förändring (%)*
Region Västerbotten	273192	177	64.8	206	75.5	16.5
Region Jönköpings län	365010	202	55.3	255	69.9	26.4
Region Dalarna	287676	181	62.8	199	69.1	10.0
Region Skåne	1389336	788	56.7	954	68.7	21.2
Region Östergötland	467158	328	70.2	314	67.2	-4.3
Region Kalmar län	246010	127	51.6	140	56.9	10.3
Region Värmland	282885	101	35.7	153	54.1	51.5
Region Jämtland Härjedalen	131155	65	49.6	65	49.6	0.0
Region Örebro län	305643	145	47.4	149	48.7	2.7
Region Gävleborg	287502	53	18.4	131	45.5	147.3
Region Blekinge	159056	62	39	66	41.5	6.4
Region Sörmland	299401	146	48.8	117	39.1	-19.9
Västra Götalandsregionen	1734443	768	44.3	678	39.1	-11.7
Region Västernorrland	244554	109	44.5	94	38.4	-13.7
Region Stockholm	2391990	754	31.5	885	37	17.5
Region Norrbotten	249614	100	40	80	32	-20.0
Region Kronoberg	202263	81	40.1	52	25.7	-35.9
Region Uppsala	388394	118	30.4	81	20.9	-31.3
Region Västmanland	277141	86	31	52	18.8	-39.4
Region Halland	336748	43	12.8	19	5.6	-56.3
Region Gotland	60124	9	15	<5	5	-66.7
Riket	10379295	4443	42.8	4693	45.2	5.6

* förändring antal per 100 000 invånare 2019 till 2020.



Fördelning av inrapporterade behandlingar utifrån diagnos

I tabell 3 anges fördelning av inrapporterade behandlingar utifrån diagnos. Melanom är likt tidigare den dominerande indikationen, drivet av att ett flertal läkemedel har just melanom som godkänd indikation (PD-(L)-1 hämmare och BRAF-och MEK-hämmare).

Inrapporteringen av läkemedel för behandling av prostatacancer minskade kraftigt till följd av att dessa läkemedel sedan 1 april 2019 inte längre ska registreras i RCL eftersom de inte längre klassas som nya läkemedel. Detta kan eventuellt behöva ändras igen ifall användningen av dessa läkemedel breddas till nya områden. Notabelt är att fem cancerdiagnoser (melanom, bröstcancer, lungcancer, myelom, njurcancer) under 2020 står för 85 % av registreringarna.

I tabell 4 finns ett antal tumörtyper där inget av de i registreringen ingående läkemedlen har godkänd indikation från EMA (off-label-förskrivning). Numerärt sett är dock den registrerade off-label-användningen fortsatt ganska liten med ca 200 registrerade insättningar av totalt 4693 (ca 4 %). Det kan påpekas att denna siffra endast gäller vad som registrerats. Majoriteten av off-label-rapporterna rörde venetoklax där 83 av 104 rapporter var på andra hematologiska indikationer än KLL vilket (ännu) är den enda EMA godkända indikationen (se även tabell 7).

Tabell 3. Diagnosfördelning

Diagnos	2019	%	2020	%
Melanom	1123	25.3%	1357	28.9%
Bröstcancer	827	18.6%	1007	21.5%
Lung- eller lungsäckscancer	846	19%	734	15.6%
Myelom	473	10.6%	534	11.4%
Njurcancer	277	6.2%	361	7.7%
Urotelial cancer	146	3.3%	135	2.9%
Äggstockscancer	52	1.2%	124	2.6%
Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)	60	1.4%	114	2.4%
Övrigt	36	0.8%	70	1.5%
Huvud-halscancer	71	1.6%	67	1.4%
Akut myeloisk leukemi (AML)	19	0.4%	57	1.2%
Lymfom	22	0.5%	56	1.2%
Tjock- och ändtarmscancer	8	0.2%	26	0.6%
Myelodysplastiskt syndrom (MDS)	7	0.2%	20	0.4%
Sarkom	< 5	-	9	0.2%
Okänd primärtumör	< 5	-	5	0.1%
Matstrup- och matsäckscancer	0	0	< 5	-
Myeloproliferativa sjukdomar och neoplasier (MPN)	0	0	< 5	-
Vulvacancer	0	0	< 5	-
Bukspottkörtelcancer	0	0	< 5	-

Peniscancer	< 5	-	< 5	-
Akut lymfatisk leukemi (ALL)	0	0	< 5	-
Kronisk myeloisk leukemi (KML)	0	0	< 5	-
Lever- gallvägs- och gallblåsecancer	< 5	-	< 5	-
Prostatacancer	465	10.5%	< 5	-
CNS	< 5	-	0	0
Testikelcancer	< 5	-	0	0
Totalt	4443	100%	4693	100%

PD-(L)-1-hämmare är av speciellt intresse då de ges vid en rad olika diagnoser med varierande effektivitet. De har dessutom stor budgetpåverkan. RCL innehåller också ett relativt stort antal rapporter för dessa läkemedel, vilket ger möjlighet till en djupare analys av dem. Nedan presenteras därför vissa data för dessa läkemedel lite mer utförligt än för andra läkemedelsgrupper.

Användning av adjuvant nivolumab och pembrolizumab vid melanom

I tabell 4 visas användningen av pembrolizumab och nivolumab som adjuvant behandling av malignt melanom. NT-rådet rekommenderade den 31 januari 2019 behandling vid denna indikation för båda dessa läkemedel.

Eftersom täckningsgraden för rapporteringen varierar påtagligt mellan regionerna är det svårt att dra några säkra slutsatser. Att det kan finnas verkliga regionala skillnader i användning indikeras av att även några regioner med hög eller medelhög registrering ligger relativt lågt i användning.

Tabell 4. Adjuvanta PD-1-behandlingar vid melanom (nivolumab och pembrolizumab) per region, 2020

Region	Folkmängd	Antal 2019	Antal per 100 000 inv	Antal 2020	Antal per 100 000 inv
Region Norr	898515	11	1.2	11	1.2
Region Stockholm/Gotland	2452114	22	0.9	42	1.7
Region Syd	1891025	71	3.8	88	4.7
Region Sydöstra	1078178	54	5.0	49	4.5
Region Uppsala/Örebro	2128642	46	2.2	57	2.7
Region Väst	1930821	39	2.0	66	3.4

Indikationer där PD-(L)1-hämmarna har använts

I tabell 5 framgår på vilka indikationer de olika PD-(L)1-hämmarna har använts. Fetmarkering indikerar rapportering enligt av EMA godkänd indikation.

Pembrolizumab är, likt tidigare, den dominerande behandlingen inom gruppen vid lung- och urotelcellscancer medan nivolumab dominerar vid melanom, njurcancer och huvud-halscancer.

Det finns en viss off-label-användning på indikationer som inte är EMA godkända, bland annat vid tjock- och ändtarmscancer, prostatacancer och ovarialcancer. Värt att nämna är pembrolizumab vid kolorektalcancer, en indikation som först januari 2021 blev godkänd av EMA (för patienter med vissa markörer för genetisk instabilitet), där 10 rapporter ses under 2020.

Avelumab (Bavencio) hade under perioden EMA-indikation och NT-rådsrekommendation vid Merkelcellscancer, som saknar egen ICD-kod och därför saknas bland diagnoser i registreringen. Sannolikt återfinns fall av Merkelcellscancer under kategorin ”övrigt”.

Atezolizumab i kombination med paklitaxel hade under perioden en positiv rekommendation från NT-rådet för behandling av trippelnegativ bröstcancer. I september 2020 ändrades rekommendationen till att atezolizumab inte ska användas vid den indikationen.

Tabell 5. Diagnosområden där atezolizumab, avelumab, durvalumab nivolumab respektive pembrolizumab används, 2020

	Atezolizumab	Avelumab	Durvalumab	Nivolumab	Pembrolizumab	Total
Lung- eller lungsäckscancer	109	0	63	53	471	696
Melanom palliativ	0	< 5	0	369	122	493
Melanom adjuvant	0	0	0	217	96	313
Njurcancer	0	0	0	251	10	261
Urotelial cancer	5	0	0	5	125	135
Huvud-halscancer	0	0	0	48	17	65
Övrigt	< 5	< 5	0	23	16	42
Bröstcancer	38*	0	0	0	< 5	39
Lymfom	0	0	0	12	9	21
Tjock- och ändtarmscancer	0	0	0	0	10	10
Sarkom	0	0	0	< 5	< 5	8
Okänd primärtumör	0	0	0	< 5	< 5	5
Matstrup- och magsäckscancer	0	0	0	0	< 5	< 5
Peniscancer	0	0	0	< 5	< 5	< 5
Vulvacancer	0	0	0	< 5	0	< 5
Bukspottkörtelcancer	0	0	0	0	< 5	< 5
Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)	0	0	0	< 5	0	< 5

Lever- gallvägs- och gallblåsecancer	0	0	0	< 5	0	< 5
Myelom	0	0	0	< 5	0	< 5
Prostatacancer	0	0	0	< 5	0	< 5
Äggstockscancer	0	0	0	0	< 5	< 5

Fetmarkering indikerar rapportering enligt av EMA fram till och med 2020 godkänd indikation.

* Atezolizumab i kombination med paklitaxel hade under en del av perioden en positiv rekommendation från NT-rådet för behandling av trippelnegativ bröstcancer.

Användning av ibrutinib och venetoklax

Registrerad användning av ibrutinib och venetoklax redovisas i tabell 6. Ibrutinib har EMA-godkännande för behandling av vuxna patienter med tre olika tillstånd:

- recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom
- kronisk lymfatisk leukemi
- Waldenströms makroglobulinemi

Ibrutinib har dock subvention endast för patienter med kronisk lymfatisk leukemi som tidigare fått behandling eller som har vissa påvisade genetiska markörer för högrisk-sjukdom.

Venetoklax är EMA-godkänt (hittills) enbart vid kronisk lymfatisk leukemi. FDA har i oktober 2020 godkänt substansen även för kombination med hypometylerings-läkemedel eller lågdos cytarabin vid behandling av äldre patienter (>75 år) med akut myeloisk leukemi, eller för andra AML-patienter där intensiv kemoterapi ej bedöms lämplig. Man kan notera att registrerad användning av venetoklax huvudsakligen sker på myeloida maligniteter, dvs AML och MDS, och inte vid KLL. Användningen av venetoklax vid multipelt myelom är liten och sannolikt begränsad till en viss undergrupp av patienter vars sjukdom har en specifik genetisk markör.

Tabell 6. Registrerade diagnosområden ibrutinib och venetoklax 2020

	Ibrutinib	Venetoklax
Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)	96	17
Akut myeloisk leukemi (AML)	0	56
Lymfom	35	0
Myelodysplastiskt syndrom (MDS)	0	20
Myelom	0	7
Övrigt	< 5	< 5
Akut lymfatisk leukemi (ALL)	0	< 5
Kronisk myeloisk leukemi (KML)	0	< 5
Myeloproliferativa sjukdomar och neoplasier (MPN)	0	< 5

Fetmarkering indikerar rapportering enligt av EMA fram till och med 2020 godkänd indikation.



Rapportering av CDK 4/6-hämmare vid bröstcancer

I tabell 7 framgår rapporteringen av CDK 4/6 hämmarna abemaciclib, palbociclib och ribociclib vid bröstcancer. Palbociclib och abemaciclib ingår i läkemedelsförmånen efter trepartsförhandling och sidoöverenskommelser med sekretessbelagda rabattavtal medan ribociclib ingår i förmånen utan sidoöverenskommelse och sekretessavtal. Eftersom rapporteringsgrad skiljer sig mellan regionerna är data svårtolkade. Bristfällig registrering i vissa regioner är sannolikt den huvudsakliga förklaringen även om viss regional underanvändning kan föreligga.

I ett försök att grovt kvantifiera täckningsgrad jämfördes inrapporteringar i RCL med uttag av dessa läkemedel på apotek under 2019 och 2020. Dessa siffror hämtades från Socialstyrelsens läkemedelsregister men var inte inför denna rapport tillgängliga på regionnivå.

Antalet patienter som utifrån Socialstyrelsens Läkemedelsregister antas ha påbörjat sin behandling med en CDK 4/6-hämmare definierades som att de gjort ett första uttag på apotek under perioden (första uttag definierades som patienter som inte hämtat ut något av dessa läkemedel under de tre föregående åren). Under 2019 hämtade enligt Socialstyrelsens Läkemedelsregister 694 patienter ut CDK 4/6 hämmare för första gången samtidigt som man i RCL kan se 399 registrerade nya behandlingar. Motsvarande siffror för 2020 var 748 st mot 490. Det ger en täckningsgrad i RCL för dessa läkemedel om ca 57 % år 2019 och 66 % 2020.

Tabell 7: Användning av CDK4/6-hämmare, totalen per 100 000 invånare, 2019 respektive 2020

	Folkmängd	Abemaciklib 2019	Abemaciklib 2020	Palbociklib 2019	Palbociklib 2020	Ribociklib 2019	Ribociklib 2020	Total 2019	Antal per 100 000 inv 2019	Total 2020	Antal per 100 000 inv 2020
Region Norr	898515	< 5	< 5	6	5	7	23	14	1.6	29	3.2
Region Stockholm/Gotland	2452114	0	< 5	45	73	36	24	81	3.3	98	4
Region Syd	1891025	0	< 5	78	36	37	89	115	6.1	126	6.7
Region Sydöstra	1078178	0	< 5	41	75	34	30	75	7	108	10
Region Uppsala/Örebro	2128642	5	8	61	38	16	31	82	3.9	77	3.6
Region Väst	1930821	< 5	5	30	47	< 5	0	32	1.7	52	2.7
Riket	10379295	7	19	261	274	131	197	399	4	490	5
SoS läkemedelsregister								694		748	



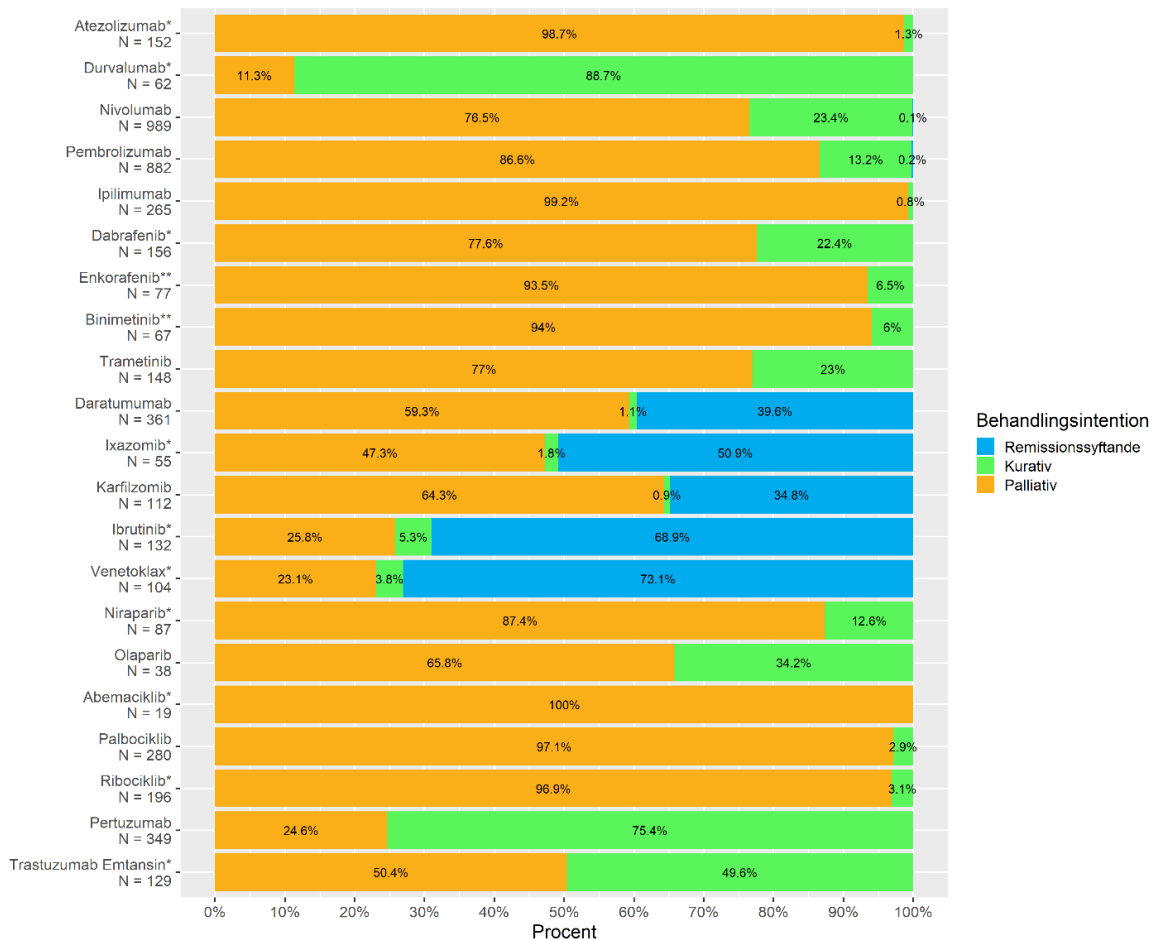
Behandlingsintention

Diagram 1 visar behandlingsintention för de 21 läkemedlen som har fler än 5 registrerade insättningar under 2020. Övervägande antal behandlingar ges med icke kurativ intention. Två läkemedel, durvalumab och pertuzumab, ges dock huvudsakligen med kurativ intention. Durvalumab ges till patienter efter cytostatika och strålning vid stadie III icke-småcellig lungcancer. Pertuzumab ges med kurativ intention vid bröstcancer huvudsakligen neoadjuvant. De kurativt syftande behandlingarna är adjuvanta/neoadjuvanta behandlingar. Främst inom hematologin används uttrycket ”remissionssyftande” dvs nomenklaturen skiljer mellan hematologi och onkologi. Uttrycket remissionssyftande innefattar även behandlingar med stor risk för återfall i sjukdomen då en komplett eller partiell remission kan kvarstå i längre eller kortare tid men sällan är permanent.

Samtidigt kan synen på vad som är palliativt respektive kurativt syftande skilja mellan rapportörer (specialiteter och subspecialiteter) och även förändras över tid. Kompletta remissioner förekommer också vid läkemedelsbehandling av solida tumörer och kan stå sig över lång tid och ibland innebära bot. Immunterapi vid metastaserat malignt melanom registreras oftast som ”palliativ” även om studiedata visar att varannan patient lever 5 år efter start av behandling (se även diagram nedan).

Denna rapport är inte platsen att diskutera en förändring av terminologin. Vi har istället försökt acceptera de termer som används ute i kliniken för att inte försvåra inrapporteringen.

Diagram 1, Behandlingsintention för läkemedel med > 5 registrerade insättningar 2020



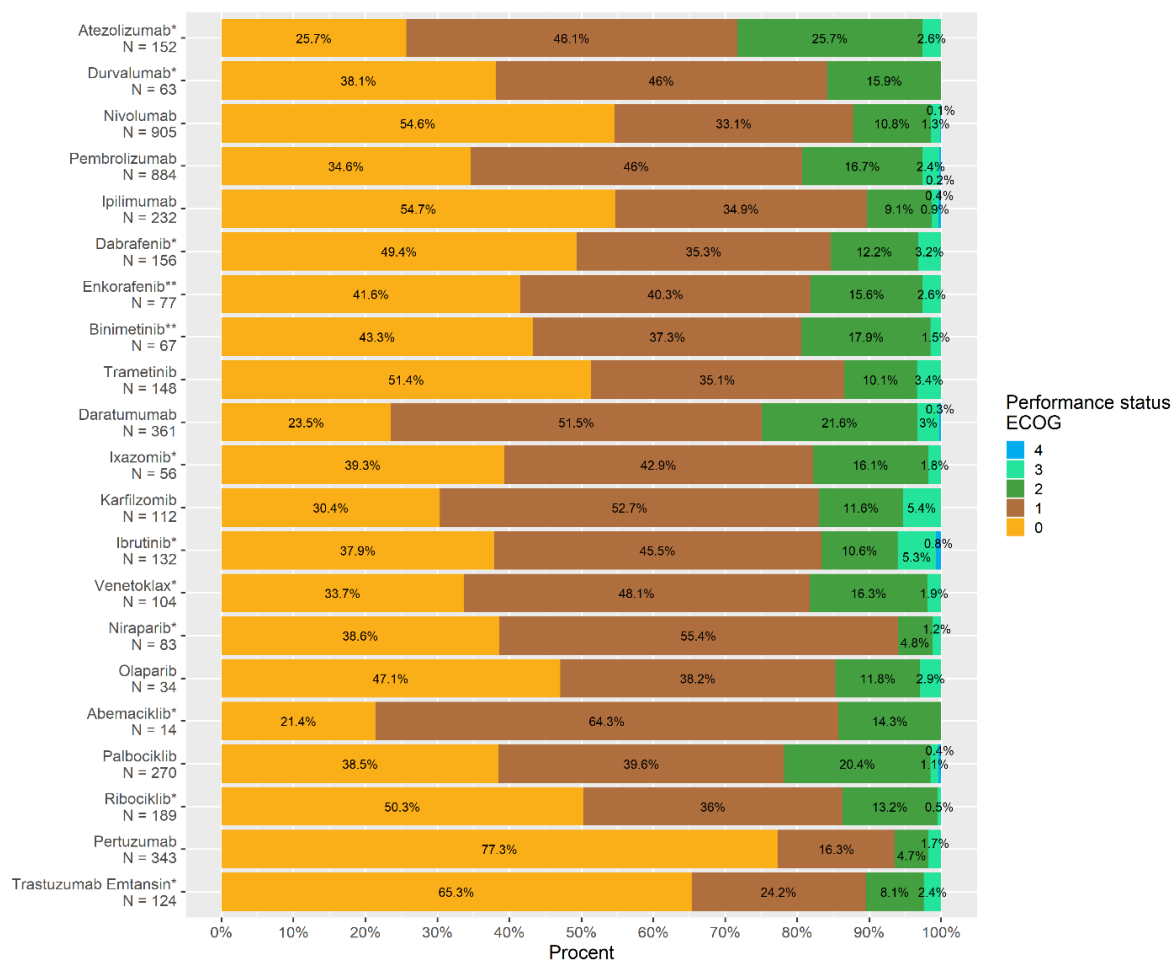
Performance status

Diagram 2 visar performance status för de 21 läkemedlen som har fler än 5 registrerade insättningar 2020.

Kliniska studier av dessa läkemedel är huvudsakligen gjorda på patienter med performance status 0-1. Utifrån de resultat som redovisas i diagram 2 förefaller verksamheterna likt tidigare i relativt hög grad begränsa användningen till just den patientpopulationen. Behandlingsresultaten förväntas generellt vara sämre hos patienter med sämre performance status, men den kvantitativa skillnaden är bristfälligt klarlagd och skulle kunna visas med ”real world data”. Ett exempel ur aktuellt register följer nedan.



Diagram 2, Performance status för läkemedel med > 5 registrerade insättningar 2020



Överlevnad vid metastaserat melanom efter behandling med PD-1-hämmare

I tidigare rapport från Register för cancerläkemedel har data för överlevnad vid metastaserat malignt melanom presenterats. Med ett ökat antal registreringar och längre uppföljning presenteras nu uppdaterade data. Inkluderat är patienter med metastaserat malignt melanom som antingen fått pembrolizumab eller nivolumab, medan patienter som fått nivolumab i kombination med ipilimumab är exkluderade. Inklusionstiden för start av behandling var 2018-01-01 – 2020-12-31, med uppföljning på vitalstatus till 2021-03-09. Överlevnaden mäts från den första registrerade insättningen av antingen pembrolizumab eller nivolumab fram till död eller uppföljningens slut. Relativ överlevnad definieras som kvoten mellan den observerade överlevnaden bland patienter med cancer och den förväntade överlevnaden. Den förväntade överlevnaden baseras på befolkningsdata givet samma kön, ålder och kalenderperiod och kan tolkas som sannolikheten att överleva givet frånvaro av andra dödsorsaker. I tabell 8 presenteras ett urval patientkaraktäristika. I diagram 3B redovisas relativ överlevnad i relation till performance status. Notabelt är den goda överlevnaden även för patienter i ECOG 2. Endast få patienter i ECOG 3-4 var rapporterade varför dessa ej är inkluderade i diagram 3B.

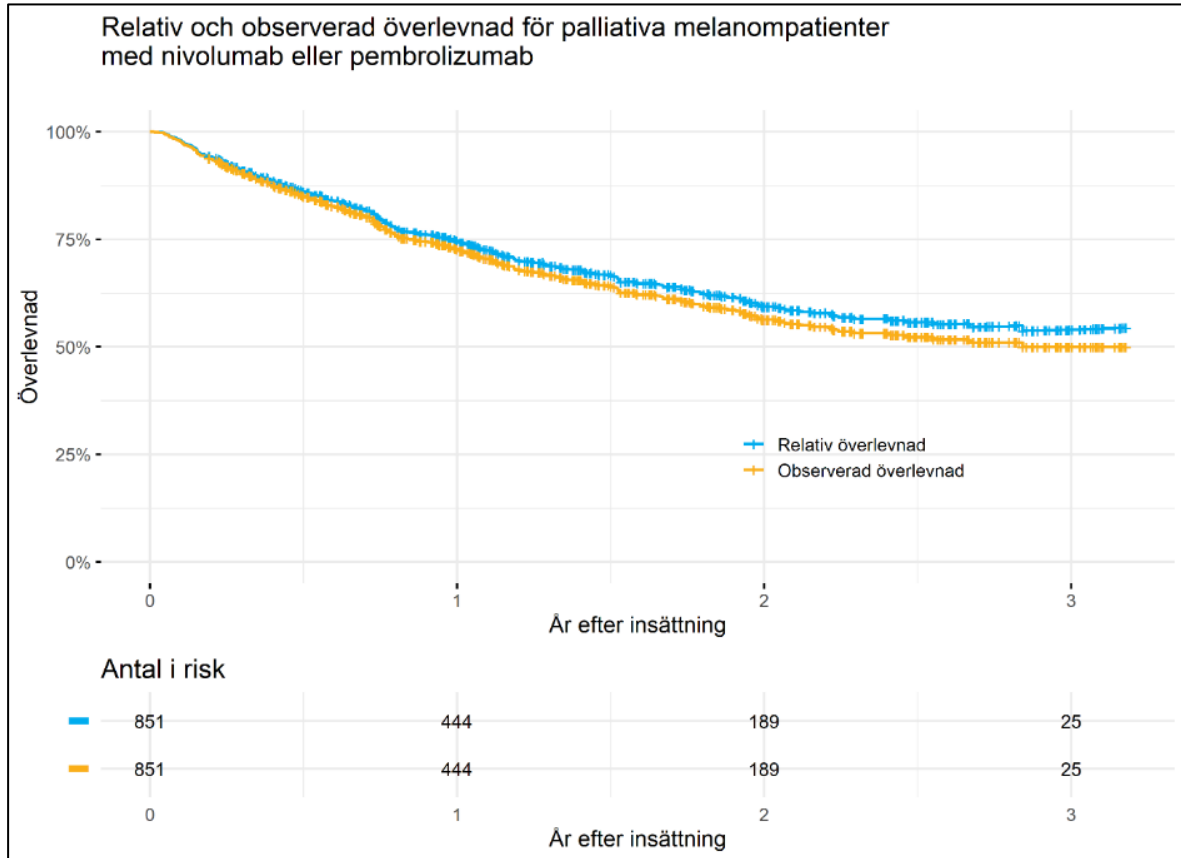
Tabell 8: Deskriptiv statistik av patientgruppen. N= 851

Ålder (y)	Median (IQR)	71 (61.5-78)	-
Kön	Kvinna	366	43%
	Man	485	57%
ECOG	0	451	53.2%
	1	310	36.6%
	2	73	8.6%
	3	13	1.5%
	4	1	0.1%
	NA	3	-
Läkemedel	Nivolumab	720	84.6%
	Pembrolizumab	131	15.4%



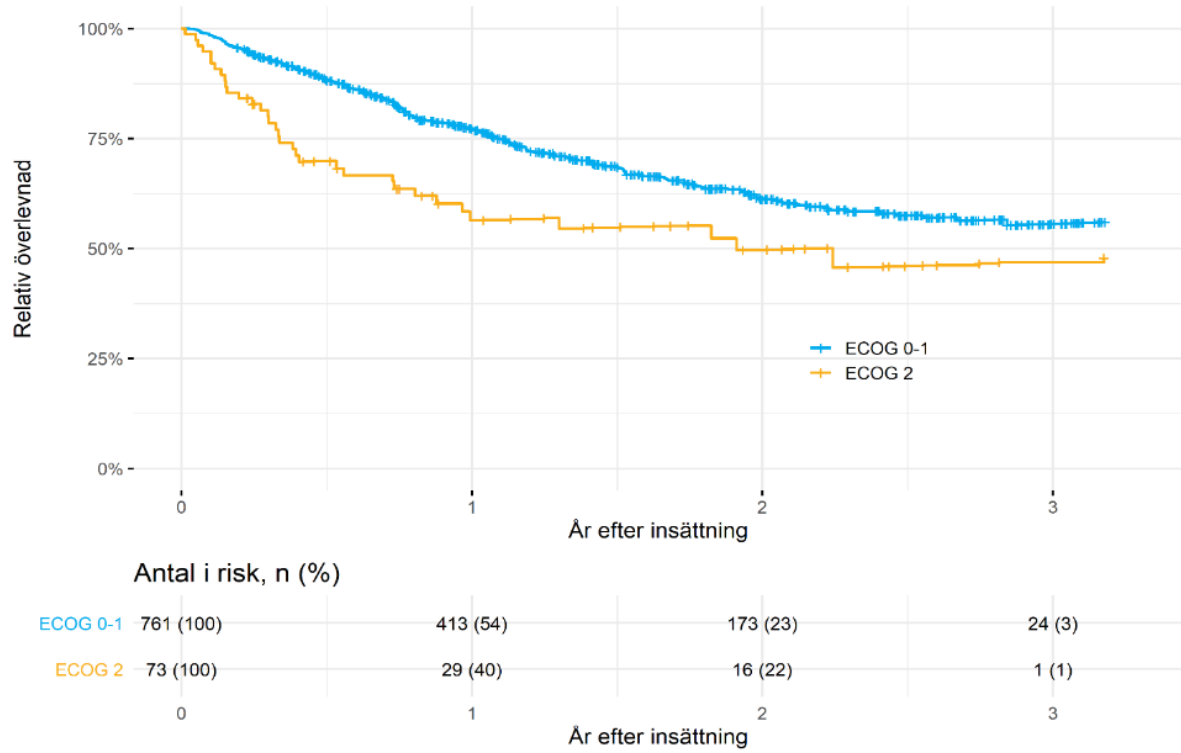
Diagram 3, Relativ och observerad överlevnad för palliativa melanompatienter behandlade med nivolumab eller pembrolizumab

3A



3B

Relativ överlevnad för palliativa melanompatienter med nivolumab eller pembrolizumab





BILAGA 1

Läkemedel och variabler som ingår i registrering

Läkemedel med start 1 januari 2018

- Abirateron
- Enzalutamid
- Ipilimumab
- Karfilzomib
- Nivolumab
- Olaparib
- Palbociklib
- Pembrolizumab
- Pertuzumab
- Trametinib

Läkemedel med start 1 maj 2018

- Daratumumab

Läkemedel med start 1 april 2019

- Abemaciklib
- Atezolizumab
- Avelumab
- Dabrafenib
- Durvalumab
- Ibrutinib
- Ixazomib
- Niraparib
- Ribociklib
- Rukaparib
- Trastuzumab-emtansin
- Venetoklax

Läkemedel med start 1 juli 2019

- Encorafenib
- Binimetinib

Läkemedel som utgår ur registreringen från 1 april 2019

Inrapporterade patienter följs till avslut av behandling.

- Abirateron
- Enzalutamid

Variabler med start 1 januari 2018

- Inrapporterande sjukhus och klinik – är kopplat till inrapportörens INCA-konto
- Personnummer – namn hämtas automatiskt
- Diagnos enligt lista
- Startdatum för behandling
- Performance status – ECOG-(WHO), 0-4
- ICD-10
- Behandlingsintention – Kurativ med undergrupper (neoadjuvant, konkomittant, adjuvant, remissionssyftande (hematologi), kurativt syftande endast medicinsk behandling (onkologi) alternativt Palliativ
- Aktuellt läkemedel alternativt aktuell regim
- Stoppdatum av behandlingen
- Stopporsak – Enligt plan, Toxicitet, Progress, Patientens val, Död av progress, Död av toxicitet, Död av annan orsak, Transformation (hematologi) eller Annan orsak

Variabler som ändrats 1 april 2019

- Behandlingen sker inom ramen för en klinisk studie – ny
- Orsak till avslut kompletteras med ”död av progress; död av toxicitet; död annan orsak”



Regionala cancercentrum – regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se