

NT-rådet rekommenderar Opdivo för adjuvant behandling av avancerad esofagus- eller kardiaccancer

NT-rådet beslutade den 25 februari 2022 att Opdivo (nivolumab) bör användas vid adjuvant behandling av vuxna med matstrupscancer eller cancer i gastroesofageala övergången som har kvarstående mikroskopisk sjukdom efter tidigare neoadjuvant kemoradioterapi.

I Sverige opereras cirka 20 till 30 procent av alla patienter med cancer i matstrupen (esofagus) eller i magmunnen (gastroesofageala övergången). En standardbehandling är att kombinera neoadjuvant kemoradioterapi med kurativt syftande kirurgi. Trots behandlingsstrategin uppvisar 75 procent av patienterna tecken på kvarstående mikroskopisk sjukdom efter operation, vilket ökar risken för sjukdomsåterfall. Återfall i sjukdomen kommer oftast snabbt och prognosen för dessa patienter är generellt dålig.

Det har inte funnits någon specifik behandling att sätta in efter operation utan hittills har aktiv uppföljning tillämpats för att följa återfall.

NT-rådet rekommenderar nu Opdivo (nivolumab) som adjuvant behandling av vuxna patienter med matstrupscancer (esofaguscancer) eller cancer i övergången mellan matstrupe och magsäck (gastro-esophageal junction, GEJ) med kvarvarande mikroskopisk sjukdom, efter att de först fått neoadjuvant kemoradioterapi följt av komplett kirurgisk resektion.

- NT-rådets rekommendation är välkommen då det blir den första PD1-hämmaren för adjuvant behandling vid matstrupscancer eller cancer i övergången mellan matstrupe och magsäck. Våra studier har visat på nyttan av att använda immunterapi i tidigare stadier än icke-resektabel avancerad eller metastaserande sjukdom för att förhindra återfall av cancer för vissa patienter. Beslutet innebär att en ny behandling nu blir tillgänglig för dessa två patientgrupper med stora medicinska behov, säger Karin Andersson, medicinsk chef på Bristol Myers Squibb Sverige.

Rekommendationen baseras på sjukdomsfri överlevnad, Disease Free Survival (DFS), från den randomiserad fas III-studien CheckMate -577 där Opdivo jämfördes med placebo hos patienter med kvarvarande mikroskopisk sjukdom, efter att patienterna först fick neoadjuvant kemoradioterapi följt av kirurgisk resektion. Studien visade i en primär förhandsspecificerad interimanalys med en median uppföljningstid på 24,4 månader en statistiskt signifikant förbättring och en fördubblad prövarbedömd DFS jämfört med placebo: median 22,41 månader (95 % KI: 16,62, 34,00) för nivolumab jämfört med 11,04 månader (95 % KI: 8,34, 14,32) för placebo, riskkvot 0,69 (96,4 % KI: 0,56, 0,86).* Säkerhetsprofilen för Opdivo överensstämde med tidigare rapporterade studier.

**OPDIVO Produktresumé på FASS.se, 1 februari 2022*

Läs NT-rådets rekommendation [här](#)

Om matstrupscancer

Tumörer i matstrupen (esofagus), även kallat esofaguscancer, är den åttonde vanligaste cancerformen i världen och den sjätte vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall globalt. Under 2020 diagnostiserades omkring 600 000 nya patienter och över 540 000 dödsfall rapporterades. Varje år får cirka 500 personer diagnosen matstrupscancer i Sverige. De två vanligaste typerna av matstrupscancer är skivepitelcancer och adenokarcinom, och svarar för cirka 85 procent respektive 15 procent av all cancer i matstrupen globalt. Förekomst och fördelningen av de olika typerna varierar dock mellan kontinenter. I Asien dominerar typen skivepitelcancer medan i andra delar av världen så ser det annorlunda ut då adenokarcinom stadigt har ökat i väst. I USA är omkring 65 procent av all matstrupscancer av typen adenokarcinom jämfört med cirka 40 procent i Europa. I Sverige ser siffrorna mer ut som i USA, adenokarcinom har ökat och utgör nu cirka 60 procent av all matstrupscancer.

Om magsäckscancer och cancer i övergången mellan matstrupe och magsäck (GEJ)

Magsäckscancer, även kallat magcancer eller ventrikelcancer, är den femte vanligaste cancerformen i världen och den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall globalt. Under 2020 diagnosticerades omkring en miljon nya patienter och över 770 000 dödsfall rapporterades. Antalet fall i Sverige av magsäckscancer har minskat kraftigt sedan 1960-talet. Varje år får cirka 600 personer diagnosen i Sverige. Det finns flera former av cancer som kan klassificeras som magsäckscancer. Det kan inkludera cancer i övergången mellan matstrupe och magsäck (GEJ), även kallat kardiocancer eller magmuncancer (vilket

annars klassificeras under matstrupscancer om det gäller övre delen av magmunnen), och denna form är inte lika vanlig som magsäckscancer, även om antalet diagnostiserade fall ökar.

Om CheckMate -577

CheckMate -577 är en randomiserad, multi-center, dubbelblind fas III-studie som utvärderar Opdivo som adjuvant behandling hos patienter med matstrupscancer eller cancer i övergången mellan matstrupe och magsäck (GEJ) efter neoadjuvant behandling med kemoradioterapi följt av komplett kirurgisk resektion, och som efter det inte uppnått patologisk komplett respons. Studiens primära effektmått var sjukdomsfri överlevnad (DFS) och sekundärt effektmått var totalöverlevnad (OS). I studien randomiserades 794 patienter till att behandlas med placebo (n=262) eller Opdivo 240 mg (n=532), givet som infusion varannan vecka i 16 veckor, följt av Opdivo 480 mg, var fjärde vecka tills sjukdomsprogression, oacceptabel toxicitet, eller avslutande av behandling i samtycke. Behandlingen pågick i upp till ett år. Uppföljning av OS pågår.

Bristol Myers Squibb - genom forskning och vetenskap förändrar vi cancerpatienters liv

På Bristol Myers Squibb inspireras vi av en enda vision - att förändra patienters liv genom forskning och vetenskap. Målet med vår forskning är att förbättra livskvaliteten och den långsiktiga överlevnaden för patienter med cancer och att göra bot möjligt. Vi har under lång tid tillhandahållit ett brett spektrum av behandlingar till cancerpatienter och som för många har förändrat den förväntade överlevnaden. Vår forskning fokuserar på att studera nya områden inom precisionsmedicin och den personcentrerade vården för att med hjälp av innovativa digitala plattformar analysera data och generera nya kunskaper och öka träffsäkerheten i behandlingarna ytterligare. Vår djupa vetenskapliga expertis, avancerade teknologier och forskningsplattformar gör det möjligt att belysa cancer från alla vinklar. Cancer är en sjukdom som påverkar stora delar av patientens liv och Bristol Myers Squibb vill bidra till alla delar av vårdkedjan, från diagnos till överlevnad. Vi är ledande inom behandling av cancer och vi arbetar för att ge alla människor med cancer hopp och en bättre framtid. Bristol Myers Squibb är ett globalt biopharmaföretag som verkar för att upptäcka, utveckla och tillhandahålla innovativa mediciner som hjälper patienter att övervinna allvarliga sjukdomar. För mer information se: www.bms.com/se. Följ oss på LinkedIn: #BMSSverige och Twitter: @BMSSverige

Celgene och Juno Therapeutics är helägda dotterbolag till Bristol-Myers Squibb Company. I vissa länder med hänsyn till lokal lagstiftning benämns de två dotterbolagen som företag inom Bristol Myers Squibb-koncernen.

Om Opdivo

Opdivo är en PD-1 (programmed death-1) immuncheckpointhämmare, speciellt utformad för att återställa kroppens immunförsvar mot tumörer. Genom att utnyttja kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer, har Opdivo blivit ett betydelsefullt behandlingsalternativ för flera olika cancerformer.

Opdivos breda, globala utvecklingsprogram bygger på Bristol Myers Squibbs förståelse för biologin bakom immunonkologi. Vårt företag ligger i framkant inom forskning kring immunonkologi vilket inkluderar ett brett spektrum av kliniska studier inom alla faser, inklusive fas III-studier för olika tumörtyper. Fler än 35 000 patienter har blivit behandlade inom det kliniska utvecklingsprogrammet för Opdivo. Opdivo-studierna har gett en djupare förståelse för biomarkörers potentiella roll, speciellt när det gäller vilka patienter med olika PD-L1-uttryck som kan ha nytta av Opdivo.

I juli 2014 blev Opdivo den första PD-1 immuncheckpointhämmaren i världen att få regulatoriskt godkännande. Idag är Opdivo godkänt i fler än 65 länder, däribland USA, Japan, Kina och inom EU. I oktober 2015 blev företagets behandling med Opdivo tillsammans med Yervoy den första immunonkologiska kombination som fick ett regulatoriskt godkännande, då den godkändes för behandling av metastaserande malignt melanom. Idag är denna behandling godkänd i fler än 50 länder, däribland USA och inom EU.

För mer information om Opdivo www.fass.se

#

För ytterligare information kontakta

Anna Johansson, presskontakt, Senior Manager Corporate Affairs, Bristol Myers Squibb Sverige, anna.johansson@bms.com, 0702-08 17 86