



Västra Götalandsregionen har börjat implementera nya behandlingsmetoder inom njurcancer vården. Onkologen Emma Mangelus på Sahlgrenska Universitetssjukhuset tycker att den snabba utvecklingen inom området är spännande.

# Paradigmskifte i njurcancer vården

*Snabb utveckling av nya behandlingsmöjligheter*

Paradigmskifte, golden age, rekordsnabb utveckling av nya behandlingar. Det finns många sätt att beskriva det som händer inom njurcancerområdet just nu. Från att länge ha varit en svårbehandlad cancerform finns det idag en rad godkända behandlingar som förlänger överlevnaden. Och för första gången kan numera även njurcancerpatienter få adjuvant behandling. Västra Götalandsregionen är tidigt ute när det gäller implementeringen av de nya behandlingsmetoderna.

– Ja, det är nu det händer och jag är glad över att få vara med under den här tiden, säger onkologen Emma Mangelus, som arbetar i njure/melanom-teamet på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

**U**nder de senaste åren har det skett en närmast explosionsartad utveckling inom njurcancer vården, främst inom området immunterapier där ett stort antal nya indikationer inom gruppen PD-1- och PD-L1-hämmare nyligen har godkänts. Tack vare nya läkemedel och nya kombinationsbehandlingar finns det nu goda möjligheter att erbjuda även njurcancerpatienter effektiv behandling.

– Eftersom njurcancer inte är känslig för strålning eller cytostatika innebär de nya terapierna ett stort genombrott inom detta område. Vi har arbetat med så kallad dubbel immunterapi som första linjens behandling vid intermediär och högrisk klarcellig njurcancer, den vanligaste formen av njurcancer, sedan 2018 och under det senaste halvåret har vi även använt oss av några av de nyligen godkända kombinationsbehandlingarna, det vill säga TKI och checkpointhämmare.

#### **FRAMGÅNGSRIKT ARBETE I TEAM**

Det finns flera förklaringar till att man ligger långt framme med dessa nya behandlingar i Göteborg. En är att man här arbetar med njurcancer och malignt melanom i ett team.

– Malignt melanom var en av de första cancersjukdomarna som behandlades med immunterapi, så vårt team har stor erfarenhet av att arbeta med dessa läkemedel som har visat sig vara effektiva också vid njurcancer. Vi lär oss av varandra, förklarar hon.

Den andra förklaringen är att Västra Götalandsregionen har ett system för introduktionsfinansiering för nya läkemedel, så kallat ordnat införande, för att pröva dessa nya läkemedel under två år.

– Vi har tillgång till alla nya godkända kombinationsbehandlingar, både TKI-preparat som kan ge en snabb effekt och immunterapi där effekten dröjer men kan bli långvarig. Vid vissa aggressiva former gäller det att agera snabbt, och just kombinationen av TKI och immunterapi kan ge en både snabb OCH långverkande effekt.

Studier visar att cirka tio procent av patienterna uppnår komplett remission, det vill säga att all mätbar sjukdom försvinner, och att överlevnaden ökar jämfört med enbart behandling med TKI-preparat.

#### **TUNGT ARTILLERI DIREKT**

Något som har blivit klinisk praxis i njure/melanomteamet idag är att sätta in kraftfull behandling redan i första linjen.

– Våra sjukdomar är livshotande, det finns ingen anledning att vänta med att sätta in den mest effektiva behandlingen direkt. Att få bukt med symtomen så snabbt som möjligt ger en ökad livskvalitet, säger Emma Mangelus och berättar att den största utmaningen med den framgångsrika immunterapi är att hantera biverkningar.

Immunterapi hjälper immunförsvaret att bekämpa inkräktare, men en känd och oönskad bieffekt är att det kan bli svårt för immunsystemet att skilja angripare och försvarare åt vilket kan leda till autoimmuna biverkningar.

– Vi håller på att lära oss mer om dessa immunrelaterade biverkningar som ofta kan vara både svåra att identifiera och hantera. För att öka kunskapen är det viktigt att bygga upp nya samarbeten med andra specialiteter. Det pågår flera studier, bland annat i samarbete med Reumatologen på Sahlgrenska, berättar hon.

Hon betonar att det är viktigt att patienterna är informerade om biverkningarna vid immunterapi och de uppmanas att vara vaksamma vid nya diffusa symtom.

– Men det är ändå ingen tvekan om att svårt sjuka njurcancerpatienter väljer att behandla den livshotande sjukdomen i första hand. Man får ta itu med det värsta först, konstaterar hon.

#### **UPPTÄCKS OFTA AV EN SLUMP**

Njurcancer drabbar omkring 1 200 personer årligen. Det är i de flesta fall en ”tyst” sjukdom som ofta upptäcks av en slump i samband med andra undersökningar. Cirka 90 pro-

cent lever fem år efter operation av en liten tumör, men ungefär en femtedel får återfall i sjukdomen efter kirurgi. Hos patienter med spridd sjukdom är prognosen betydligt sämre, bara runt 15 procent lever efter fem år, en siffra som förväntas öka tack vare de nya behandlingarna.

– Tidigare har vi inte haft något annat än uppföljning att erbjuda patienter efter operation, men nu finns det för första gången en lovande och godkänd adjuvant behandling för patientgruppen med störst risk för återfall. Vi håller på att söka introduktionsfinansiering (ordnat införande) även för denna behandling som kan förebygga spridning och minskar risken för återfall med över 30 procent.

– Vi har inte haft den här patientkategorin förut, så även detta är ett riktigt paradigmskifte, fastslår hon och tillägger att framstegen rasslar in i snabb takt nu och att det därför är viktigt att komma igång med nya processer i njurcancer-sjukvården.

EVELYN PESIKAN,  
FRILANSJOURNALIST OCH  
MEDICINSK SKRIBENT



FOTO: MAGNUS GOTANDER

## ”NT-rådet har tvingats att förenkla processen”

– Inom gruppen PD-(L)1-hämmare har det hänt så mycket, så snabbt att vi har varit tvungna att arbeta för att förenkla vår process för införandet av nya indikationer för dessa läkemedel. Vi har därför baserat våra rekommendationer på vårdprogramgruppernas bedömningar och upphandlat pris för läkemedlet, för att på det sättet inte gå den längre vägen via TLV:s hälsoekonomiska bedömning av varje ny indikation.



Hälsoekonomen Gustaf Befrits på NT-rådet förklarar att de många nya indikationerna för PD1- och PD-L1-hämmare har lett till en förenklad godkännandeprocess.

– Vi får ofta skäll för att vi är för långsamma med att godkänna nya behandlingar. När det gäller dessa nya immunterapi som bevisligen har god effekt ville vi vara pragmatiska istället för dogmatiska eftersom det hade varit kontraproduktivt, konstaterar Gustaf Befrits och berättar att man valt det förenklade förfarandet att låta aktuella vårdprogramgrupper ta ställning till om de nya indikationerna för ett redan befintligt läkemedel kan rekommenderas.

**D**et säger Gustaf Befrits, hälsoekonom i Region Stockholm och i NT-rådet (Rådet för nya terapier). De senaste två åren har det formligen vällt in nya indikationer för läkemedelsgruppen PD-1- och PD-L1-hämmare. NT-rådet har via en nationell upphandling givit klartecken till många nya cancerbehandlingar samt öppnat för fler kombinationsbehandlingar vid njurcellscancer.

Sedan början av 2022 har det skett en ytterligare uppdatering av processen.

– Istället för en rekommendation för varje ny indikation, finns en generell rekommendation som omfattar de flesta indikationer för PD1- och PD-L1-hämmare. Läkemedelsklassen har använts i Sverige sedan 2015 och det finns nu mycket erfarenhet av behandling med PD1-hämmare – generellt rör det sig inte om nya läkemedel utan om nya indikationer och kombinationer, ibland bara små variationer av en sedan tidigare godkänd indikation, säger Gustaf Befrits.

NT-rådet, som är skapat av regionerna frivilligt under SKR:s paraply, fattar inte bindande beslut utan utfärdar enbart nationella rekommendationer. Dock har alla regioner intentionen att följa NT-rådets rekommendationer.

– Regionernas ekonomi är generellt ansträngd, mer eller mindre, och det är klart att rekommendationer som gör att antalet patienter som kan bli aktuella för behandling ökar utgör en ekonomisk utmaning. Att det samtidigt är en möjlighet att erbjuda fler patienter bättre behandling gör ju att det blir ett svårt dilemma.

Läs mer om NT-rådets process för PD-(L)1-hämmare på [www.janusinfo.se](http://www.janusinfo.se)

EVELYN PESIKAN,  
FRILANSJOURNALIST OCH  
MEDICINSK SKRIBENT

