

Till Regionala Cancer Centrum  
Att: Koordinator Helena Brändström  
Nationell samordnare vårdprogram & SVF  
[helena.brandstrom@skr.se](mailto:helena.brandstrom@skr.se)  
[nvp@rccmellan.se](mailto:nvp@rccmellan.se)

Yttrande från Svensk Lungmedicinsk Förening (SLMF)  
gällande remissen om NVP Lungcancer (föreslagna ändringar i kapitel 11 och 14)  
med deadline 2022-02-15

Föreslagna ändringar utgör tillägg i VP-texten:

- 1) Kapitel 11.1.1  
” Hos patienter med EGFR-positiv NSCLC, stadium IB, II eller IIIA (se även nedan), som genomgått komplett kirurgisk resektion rekommenderas adjuvant behandling med osimertinib. Behandlingen ges upp till tre år. Hos patienter där konventionell adjuvant cytostatikabehandling planeras ges denna enligt klinisk praxis innan behandling med osimertinib påbörjas.”  
**Föreslagen ändring accepteras utan anmärkningar.**
- 2) Kapitel 11.1.2  
Patienter med EGFR-positiv NSCLC stadium IIIA som genomgått komplett kirurgisk resektion bör erbjudas adjuvant behandling med osimertinib enligt samma principer som vid stadium IB eller II (se ovan).  
**Föreslagen ändring accepteras utan anmärkningar.**
- 3) Kapitel 14.1.1.1  
”Hos patienter med EGFR-positiv NSCLC, stadium IB-IIIa, som genomgått komplett kirurgisk resektion rekommenderas adjuvant behandling med osimertinib. Behandlingen ges upp till tre år. Hos patienter där konventionell adjuvant cytostatikabehandling planeras ges denna enligt klinisk praxis innan behandling med osimertinib påbörjas.”  
**Föreslagen ändring accepteras utan anmärkningar.**
- 4) Kapitel 14.1.1.1.1  
” Under 2020 publicerades en randomiserad, placebokontrollerad studie (ADAURA) av adjuvant behandling med osimertinib hos patienter med EGFR-positiv NSCLC (exon 19-deletion eller substitutionsmutation L858R i exon 21), stadium IB-IIIa, och som genomgått komplett resektion (167). Konventionell adjuvant cytostatikabehandling gavs enligt klinisk praxis, och genomfördes innan randomisering skedde. I studien gavs adjuvant cytostatikabehandling till 76% av patienter med stadium II-IIIa, och till 26% av patienter med stadium IB. Osimertinib/placebo gavs upp till tre år efter randomisering. Primärt effektmått var sjukdomsfri överlevnad (DFS) hos patienter med tumörstadium II-IIIa. DFS var här

signifikant längre hos patienter som erhöill adjuvant behandling med osimertinib (HR 0,17 [0,11-0,26];  $p < 0,0001$ ). Förlängd DFS med osimertinib sågs dock vid alla tumörstadier. DFS vid 24 månader var 90% vs. 44% vid stadium II-IIIa, och 89% vs. 52% i hela studiepopulationen. Data på total överlevnad var vid tidpunkten för analysen omogna, då endast 29 patienter avlidit. Relapsbehandling med EGFR-hämmare i kontrollarmen torde över längre tid minska eventuella överlevnadsskillnader. Osimertinib fick i maj 2021 EMA-godkännande för den aktuella indikationen. Läkemedelssubvention i Sverige gäller generellt vid godkänd indikation. Baserat på resultaten i ADAURA rekommenderas postoperativ adjuvant behandling med osimertinib hos patienter med EGFR-positiv NSCLC stadium IB-IIIa som har genomgått komplett kirurgisk resektion. Behandlingen ges upp till tre år. Hos patienter där konventionell adjuvant cytostatikabehandling planeras ges denna enligt klinisk praxis innan behandling med osimertinib påbörjas.

**Föreslagen ändring accepteras utan anmärkningar.**

Svensk Lungmedicinsk Förening (SLMF)

genom Stéphanie Mindus,

Vice Ordförande och Remissansvarig