

## Pembrolizumab vid behandling av avancerad urinblåsecancer för patienter som inte lämpar sig för behandling som innehåller cisplatin

Godkänd vid Tjänsteutbudsrådets möte 4 september 2018

Tjänsteutbudsrådets rekommendation	<p>Pembrolizumab ingår inte i hälso- och sjukvårdens tjänsteutbud i Finland vid behandling i första (1) linjen av lokalt avancerad eller metastaserad urinblåsecancer hos patienter som inte är lämpade för behandling som innehåller cisplatin.</p> <p>Pembrolizumab ingår i hälso- och sjukvårdens tjänsteutbud i Finland vid behandling i andra linjen eller senare (<math>\geq 2</math>) av lokalt avancerad eller metastaserad urinblåsecancer hos vuxna som tidigare har behandlats med platinabaserad kemoterapi. Rekommendationen förutsätter rabatterat pris och behandlingen kan utföras med den PD-1/PD-L1-hämmare som är mest kostnadseffektiv med hänsyn till anskaffnings- och doseringskostnader.</p>	
Delområden för utvärderingen	Hälsoproblemets svårighetsgrad och utbredning	Vid avancerad eller metastaserad urinblåsecancer (urotelialt carcinom) är prognosen ofta dålig. Enligt Fimeas uppskattning skulle antalet patienter som behandlas med pembrolizumab, nivolumab eller atezolizumab vara 5–10 patienter per år vid behandling i första linjen och 50–70 patienter per år vid behandling i andra linjen eller senare.
	Behandlingsalternativ	För patienter som inte lämpar sig för behandling med cisplatin används kombinationsbehandlingen karboplatin/gemcitabin (behandling i första linjen). Utöver atezolizumab används pembrolizumab vid behandling i första linjen. För patienter vars sjukdom avancerar efter behandling som innehåller platina kan vinflunin eller taxan användas som behandling i andra linjen eller senare. Pembrolizumab med de två PD-1-hämmarna nivolumab och atezolizumab används vid behandling i andra linjen.
	Effekter	<i>Behandling i första linjen (för patienter som inte lämpar sig för behandling som innehåller cisplatin)</i> Effekten av pembrolizumab vid behandling i första linjen är förenad med betydande osäkerhet och de vetenskapliga bevisen räcker inte för att bedömas medicinskt. <i>Behandling i andra linjen och senare (efter behandling med kemoterapi som innehåller platina)</i> Den förväntade kliniska nyttan är begränsad. Nyttan verkar framträda som långvariga behandlingsresponser hos de patienter som uppnår det.
	Säkerhet	Användningen av pembrolizumab är ofta förenad med biverkningar relaterade till immunsystemet, till exempel pneumonit, leverinflammation och över- eller underfunktion i sköldkörteln. Andelen nackdelar som uppkommer relaterat till läkemedlet är mindre än med kemoterapi.
	Kostnader och budgetkonsekvenser	Läkemedelskostnaderna för en behandlingsperiod i listpriser (för 21 dagars behandlingsperiod) är cirka: 7 000 € Behandling i första linjen: Om 5–10 patienter per år behandlas med pembrolizumab eller andra PD-1/PD-L1-hämmare istället för med karboplatin/gemcitabin leder det till merkostnader på 0,22–0,60 miljoner euro. Behandling i andra linjen: Om 50–70 patienter per år behandlas med pembrolizumab eller andra PD-1/PD-L1-hämmare leder det till merkostnader på 1,8–3,8 miljoner euro.
	Etik och ekonomi som en helhet	Tanken är att de tillgängliga helhetsresurserna inom hälso- och sjukvården ska fördelas rättvist mellan personer som är i behov av hälso- och sjukvårdstjänster. Särskilt implementering av nya, dyra metoder bedöms utifrån tillgängliga ekonomiska resurser i samhället och hälso- och sjukvårdssystemet. De sjukhusspecifika rabatterna på PD-1/PD-L1-hämmare varierar. Det är motiverat att behandla avancerad urinblåsecancer med det läkemedel som är förmånligast med hänsyn till anskaffnings- och doseringskostnad.
Insamling av ytterligare bevis	Information om antalet behandlade patienter, behandlingens varaktighet och behandlingens slutresultat (i mån av möjlighet) ska samlas in och rapporteras rutinmässigt.	
Diagnoskoder (ICD-10)	C67 Urinblåsecancer	
Bakgrundsmaterial och källor	Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens motiveringspromemoria, Fimeas utvärderingsrapport	