

REKOMMENDATION OM

AMIVANTAMAB I BEHANDLINGEN AV ICKE-SMÅCELLIG LUNGCANCER

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 27 oktober 2022.

Amivantamab hör inte till det nationella tjänsteutbudet vid behandling av vuxna patienter som har icke-småcellig lungcancer med aktiverande EGFR Exon 20 insertionsmutation och som tidigare har fått platinumbaserad cytostatikabehandling. I motiveringarna konstateras att det råder stor osäkerhet i fråga om forskningsevidensen. Tillräckliga forskningsresultat saknas, och man kan inte bedöma om behandlingseffekten är betydande i klinisk vardag. Uppgifter saknas om behandlingens kostnadseffekt.

Amivantamab är avsett för behandling av patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer med aktiverande EGFR Exon 20 insertionsmutation vid behandlingssvikt på platinumbaserad terapi. Amivantamab förhindrar cancercellernas tillväxtsignalering och spridning. Dessutom aktiverar det kroppens immunsystem. Europeiska kommissionen beviljade ett villkorligt godkännande för försäljningen av amivantamab i december 2021. Det finns inga andra indikationer för användningen av amivantamab.

Forskningsevidensen grundar sig på studien CHRYSALIS (n=114), där en dryg tredjedel (37 %) av patienterna uppvisade behandlingssvar till en del, dvs. att tumörens storlek minskade över 30 procent. Uppföljningen varade i genomsnitt 12,5 månader. Medianen för progressionsfri överlevnad (PFS) var 6,9 månader. I studien ingick ingen kontrollgrupp, osäkerheten i fråga om evidensen är mycket stor och resultatens kliniska betydelse osäker.

Eftersom man valde de patienter som var i bäst skick (ECOG-klass 0–1) för studien, kan resultaten överskatta behandlingens effekt och motsvarande verkliga behandlingsresultat

kanske inte uppnås. Utifrån indirekt jämförelse förlänger amivantamab överlevnaden jämfört med registermaterialet.

Biverkningar är allmänt förekommande. De vanligaste biverkningarna är hudutslag, infusionsrelaterade reaktioner, nageltoxicitet. Behandlingens inverkan på patientens livskvalitet har inte undersökts. Behandlingens optimala längd är inte känd.

Det finns inga tillgängliga analyser över kostnadsnyttoeffekten av behandling med amivantamab. Antalet patienter som är lämpliga för behandlingen antas vara 10 om året.

I Finland konstateras årligen cirka 2 800 nya fall av lungcancer eller cancer i luftstrupen, och av dem är cirka 85 procent icke-småcelliga. EGFR Exon 20 insertionsmutationer ökar risken för framskridning av sjukdomen och prognosen vid framskriden sjukdom är dålig.

Detta är en sammanfattning av en rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Själva rekommendationen och bakgrundsmaterialet finns på finska på tjänsteutbudsrådets webbplats under [färdiga rekommendationer](#).

Sammanfattningarna på [finska](#) och [engelska](#) finns också på webbplatsen.

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Mer information om hälso- och sjukvårdens tjänsteutbud finns på [Palkos webbplats](#).