

15.12.2022

STM051:00/2020
VN/74331/2022

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM ENFORTUMAB VEDOTIN I BEHANDLINGEN AV AVANCERAT UROTELIALT KARCINOM

Godkänts vid Tjänsteutbudsrådets möte den 15 december 2022

Enligt rekommendationen ingår enfortumab vedotin i det nationella tjänsteutbudet för lokal behandling av avancerat urotelialt karcinom eller urotelialt karcinom med metastaser hos vuxna patienter i god kondition som tidigare har fått platinumbaserad cytostatikabehandling och PD-1/PD-L1-hämmare. Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partiförsäljningspriset.

Enfortumab vedotin är avsett för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer som fått tidigare platinainnehållande kemoterapi och en hämmare av programmerad celldöd-1 receptor (PD-1) eller ligand 1 för programmerad celldöd (PD-L1).

Forskningsbevisen för enfortumab vedotinetts effekt och säkerhet grundar sig huvudsakligen på en randomiserad öppen fas III multicenterstudie (EV-301) där patienterna randomiserades för att få enfortumab vedotin (n = 301) eller cytostatikabehandling (docetaxel, paklitaxel eller vinflunin, n = 307). Under uppföljningsperioden var medianen för total överlevnad i enfortumab vedotingrenen 4,0 månader längre än i cytostatikagrenen (12,9 vs. 8,9 månader) och progressionsfri överlevnad var 1,8 månader längre i enfortumab vedotingrenen jämfört med cytostatikagrenen (5,6 vs. 3,7 månader). Efter ett år var 53 procent av dem som fick enfortumab vedotin och 39 procent av dem som fick cytostatikabehandling vid liv, och efter 18 månader var motsvarande andelar 29 procent och 20 procent. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården anser att behandlingen ger en betydande

överlevnadsnytta. Det finns frågetecken kring resultatens generaliserbarhet. Effekten påvisades hos patienter i god kondition, och jämförelsebehandlingarna motsvarar inte till alla delar finländsk vårdpraxis.

Svåra eller livshotande biverkningar konstaterades aningen mer i enfortumab vedotingrenen. Förekomsten av allvarliga hudreaktioner var klart högre i enfortumab vedotingrenen än i jämförelsegrenen.

Enligt Fimeas uppskattning är den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten för enfortumab vedotin jämfört med vinflunin mellan 140 000–165 000 €/QALY. Vinflunin som användes som jämförelseläkemedel vid kostnadseffektivitetsanalysen används endast i liten utsträckning i Finland. Därför kan man inte uppskatta den verkliga kostnadseffektivitetskvoten för enfortumab vedotin jämfört med nuvarande behandling utifrån nuvarande forskningsdata. De patientspecifika läkemedels- och doseringskostnaderna för enfortumab vedotin räknas vara cirka 58 000 euro, då behandlingen räcker 5,5 månader. Antalet patienter som kan behandlas med enfortumab vedotin antas vara 27–45 om året.

Urotelialt karcinom är en cancer på insidan av urinvägarna. År 2019 konstaterades 1430 nya fall av urinblåse- och urinvägscancer (1076 hos män, 354 hos kvinnor). Vid metastaserad eller lokalt avancerad sjukdom varierar medianen för livslängden mellan 8–16 månader för dem som fått första linjens behandling och mellan 7–11 månader för patienter som fått andra linjens behandling.

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 [svenska](#) 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](#).