

TEBENTAFUSP I VÅRDEN AV MELANOM I ÖGATS ÅDERHINNA

Godkänts vid tjänsteutbudsrådets möte den 15 december 2022

*Enligt rekommendationen ingår tebentafusp i det nationella tjänsteutbudet för behandling av vuxenpatienter som konstaterats ha leukocytantigenen HLA-A*02:01 med melanom i ögats åderhinna som inte lämpar sig för operation eller är metastatisk. Behandlingen konstaterades ha kliniskt betydande effekt på överlevnadstiden. Kostnaderna för behandlingen beräknat enligt läkemedlets offentliga partipris är dock oskäligen. Tjänsteutbudsrådet betonar att läkemedlet kan tas i bruk endast i fall pridförhandlingarna för läkemedlet leder till en mycket betydande prissänkning i förhållande till behandlingens effekt. Dessutom kräver Tjänsteutbudsrådet att innehavaren av försäljningstillståndet och den nationella pridförhandlaren som en del av pridförhandlingarna kommer överens om insamling och rapportering av uppföljningsinformation om vården. Information används t.ex. vid bedömningen av behovet att uppdatera rekommendationen.*

Behandlingen av spridd melanom i ögats åderhinna har ingen etablerad och effektiv behandlingsform. Enligt försäljningstillståndet Europeiska kommissionen beviljade i april 2022 är tebentafusp avsedd för behandling av humant leukocytantigen (HLA)-A*02:01-positiva vuxna patienter med inoperabelt eller metastaserat uvealt melanom.

Forskningsresultat består i huvudsak av en slumpartad fas III IMCgp100-202-forskning, tebentafusp (n=252) jämfördes med läkarens valda behandlingsform (pembrolitsumab, ipilimumab eller dakarbatsin, n=126). Enligt resultaten förlängde tebentafuspbehandlingen medianen för överlevnadstid med 5,7 månader jämförelseläkebehandlingarna (21,5 vs. 16 månader) Skillnaden är kliniskt betydande, men behandlingen är inte botande. Inverkan på progressionsfri överlevnad (PFS) var inte lika stor; skillnaden mellan PFS-medianen var

0,4 månader. Dessutom fick enbart var tionde patient som hade fått tebentafusp fullständigt eller partiellt behandlingsvar. I jämförelsebehandlingsgruppen fick endast 5 procent av patienterna behandlingsvar. En anmärkningsvärt stor andel av de patienter som fick tebentafusp (43%) fortsatte med behandlingen efter att sjukdomen framskridit jämfört med de patienter som fick jämförelsebehandling (14%).

Tebentafuspbehandlingen orsakade klart flera och svårare biverkningar än jämförelsebehandlingen. De vanligaste biverkningarna hos patienter behandlade med tebentafusp var cytokinfrisättningssyndrom, hudutslag och klåda.

Användningen av tebentafusp medför merkostnader på nästan 600 000 euro per patient jämfört med jämförelsebehandlingen. Enligt Fimeas uppskattning är kostnadseffektivitetskvoten för behandlingen (ICER) 541 000 €/QALY. Även om läkemedlet konstaterades öka överlevnadstiden, är kostnaderna orimliga i förhållande till nyttan det ger.

Med melanom i ögats åderhinna eller uvealt melanom avses melanom i regnbågshinnan, ciliarkroppen och åderhinnan. Det är den vanligaste ögoncanceren bland vuxna. I Finland konstateras det cirka 65 nya fall per år. I kring hälften av fallen blir sjukdomen metastatisk. Det beräknas att det i Finland årligen finns 11 patienter som lämpar sig för tebentafuspbehandling.

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. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#).