

Godkänts vid tjänsteutbudsrådets möte den 12 december 2019

Cemiplimab (Libtayo) vid avancerad kutan skivepitelcancer

Cemiplimab hör inte till det nationella tjänsteutbudet vid behandling av lokalt avancerad eller metastaserad kutan skivepitelcancer.

En bedömning av effekterna av cemiplimab är svår med stöd av tillgängliga data, eftersom forskningsresultaten är förknippade med exceptionellt stor osäkerhet. Behandling med cemiplimab har inte i studierna jämförts med annan behandling och uppföljningstiden i studierna är tills vidare kort. En del av de patienter som fick cemiplimab uppnådde respons och ungefär var tionde patient uppnådde komplett respons. Man kan inte dra slutsatser om huruvida den uppnådda responsen slutligen leder till förlängd livslängd.

Enligt tjänsteutbudsrådet har effekterna av cemiplimab inte bevisats tillräckligt och dess kostnader är för höga med beaktande av osäkerheten kring den kliniska evidensen. Enligt Fimeas uppskattning är läkemedels- och doseringskostnaderna per patient cirka 155 000 euro beräknat enligt läkemedlets offentliga partipris, då behandlingen förväntas ta i snitt 17,7 månader.

Det behövs mer forskningsdata innan man kan dra slutsatser om effekterna av cemiplimab och hur behandlingen ska riktas till de patienter som kan ha nytta av den. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har beviljat preparatet ett villkorligt försäljningstillstånd. Enligt försäljningstillståndets villkor ska mer information om resultaten av den långsiktiga uppföljningen av cemiplimab lämnas in till EMA senast i oktober 2022. På grund av osäkerhetsfaktorerna har inte heller Fimea gett en bedömning av kostnadseffektiviteten för cemiplimab.

Cemiplimab är den första läkemedelsbehandlingen som är indicerad för behandling av avancerad kutan skivepitelcancer. Cemiplimab är en monoklonal antikropp som hör till gruppen av PD-1-immunoterapier. Det är avsett som enda behandling av vuxna patienter med metastaserad eller lokalt avancerad kutan skivepitelcancer som inte kan genomgå kurativ kirurgi eller kurativ strålning. Läkemedlet administreras intravenöst med tre veckors mellanrum.

I Finland konstateras årligen cirka 1 700 nya fall av kutan skivepitelcancer. En majoritet av patienterna (cirka 95 %) kan behandlas med operation och/eller strålbehandling. Hos en liten del framskrider sjukdomen lokalt eller bildar metastaser. I Finland skulle uppskattningsvis 20–24 nya patienter årligen lämna sig för behandling med cemiplimab vid avancerad skivepitelcancer.

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 www.palveluvalikoima.fi.

