

## Palveluvalikoimaneuvoston suositus

# Semiplimabi (Libtayo) edenneen ihon okasolusyövän hoidossa

Semiplimabi-lääke ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ihon okasolusyövän hoidossa.

Semiplimabin vaikuttavuuden arviointi on toistaiseksi vaikeaa, koska tutkimustuloksiin liittyy poikkeuksellisen paljon epävarmuutta. Semiplimabi-hoitoa ei ole verrattu toiseen hoitoon ja tutkimusten seuranta-aika on vielä lyhyt. Osa semiplimabia saaneista potilaista saavuttaa hoitovasteen, täydellisen hoitovasteen sai noin joka kymmenes potilas. Ei voida päätellä, johtaako saavutettu hoitovaste lopulta elinajan pidentymiseen.

Palveluvalikoimaneuvoston näkemyksen mukaan semiplimabin vaikuttavuutta ei ole pystytty osoittamaan riittävästi ja sen kustannukset ovat liian korkeat, kun huomioidaan kliinisen näyttöön liittyvä epävarmuus. Lääke- ja annostelukustannukset ovat Fimean arvion mukaan lääkkeen julkisella tukkuhinnalla laskien noin 155 000 euroa potilasta kohden, kun hoidon keskimääräiseksi kestoksi oletetaan 17,7 kuukautta.

Tarvitaan lisää tutkimustietoa, ennen kuin voidaan tehdä päätelmiä semiplimabin vaikuttavuudesta ja hoidon kohdentamisesta siitä mahdollisesti hyötyville. Euroopan lääkevirasto EMA on myöntänyt valmisteelle ehdollisen myyntiluvan. Epävarmuustekijöistä johtuen myöskään Fimea ei ole esittänyt arviota semiplimabin kustannusvaikuttavuudesta.



## Sisällys

1.	Perusteet suosituksen laatimiseen .....	1
2.	Suosituksen kohderyhmä .....	1
3.	Arvioitava menetelmä .....	1
4.	Nykykäytäntö ja tutkimuksessa käytetty vaihtoehto .....	1
5.	Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät .....	2
6.	Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset.....	4
7.	Johtopäätökset .....	4
8.	Palkon suosituslause .....	5
9.	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta .....	6

## Lyhenteet

CSCC	Ihon okasolusyöpä (Cutaneous Squamous Cell Carcinoma)
ECOG	Potilaiden toimintakyvyn arviointiin käytetty luokitus (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)
EMA	Euroopan lääkevirasto
ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence, Englanti.
ORR	Hoitovasteosuus (Objective Response Rate)
PFS	Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (Progression-Free Survival)
QALY	Laatupainotettu elinvuosi (Quality-Adjusted Live Year)

STM038:00/2017

## 1. Perusteet suosituksen laatimiseen

Palkon suositus perustuu pääasiassa Fimean lokakuussa 2019 julkaisemaan arviointiraporttiin<sup>1</sup>. Muun taustamateriaalin viitteet ja suosituksen valmisteluvaiheet ovat kuvattu suosituksessa.

## 2. Suosituksen kohderyhmä

Suomessa todetaan vuosittain noin 1 700 uutta ihon okasolusyöpää (CSCC), ja noin puolet potilaista on 80-vuotiaita tai vanhempia. Valtaosa tapauksista (noin 95 %) saadaan hoidettua leikkauksella ja/tai sädehoidolla. Pienellä osalla potilaista tauti etenee joko paikallisena tai kehittää etäpesäkkeitä. Edenneet okasolusyövät kattavat sekä paikallisesti edenneet että etäpesäkkeiset tapaukset.

Suomessa arviolta noin 20-24 uutta potilasta vuosittain soveltuisi saamaan semiplimabia arvioinnin kohteena olevassa käyttöaiheessa.

## 3. Arvioitava menetelmä

Semiplimabi on ensimmäinen lääkehoito, jolla on käyttöaihe edenneeseen ihon okasolusyöpään. Valmiste (Libtayo) sai ehdollisen myyntiluvan Euroopan lääkevirastolta kesäkuussa 2019. Myyntilupa on ehdollinen, ja myyntiluvan haltijan on toimitettava lisätietoa annostelusta, PD-L1-pitoisuuden merkityksestä biomarkerina ja hoidon vaikutuksista pitkällä aikavälillä.

Semiplimabi on PD-1-immunoterapioiden ryhmään kuuluva monoklonaalinen vasta-aine. Se on tarkoitettu yksinään käytettäväksi ihon etäpesäkkeisen tai paikallisesti edenneen okasolusyövän hoitoon aikuisille potilaille, kun potilas ei sovellu saamaan parantavaa leikkaushoitoa tai sädehoitoa. Lääke annostellaan laskimoon kolmen viikon välein. Hoitoa voidaan jatkaa, kunnes sairaus etenee tai ilmenee toksisia vaikutuksia.

## 4. Nykykäytäntö ja tutkimuksessa käytetty vaihtoehto

Edenneeseen ihon okasolusyöpään ei ole vakiintuneita hoitokäytäntöjä. Tästä johtuen hoito on tyypillisesti perustunut pään- ja kaulan alueen levyepiteelisyöpien hoitosuosittelujen soveltamiseen. Okasolusyövän

---

<sup>1</sup> Hyvärinen A, Härkönen U, Kiviniemi V. Semiplimabi ihon okasolusyövän hoidossa. Fimea kehittää ja arvioi 7/2019. [https://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen\\_ja\\_taloudellinen\\_arvo/arvioinnit](https://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit).

STM038:00/2017

tärkein hoitomuoto on leikkaus. Sädehoidon käyttö on harvinaisempaa. Edenneen ihon okasolusyövän hoidossa käytetään solusalpaaja lääkehoitoja. Esimerkiksi platinapohjaista solunsalpaajahoidoa on käytetty. Niillä on osoitettu tehoa, mutta vasteen kesto on ollut lyhyehkö. Kontrollomattomissa tutkimuksissa on tutkittu pienillä potilasryhmillä epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) estäjiä erlotinibia ja gefinitinibia sekä EGFR-vasta-ainetta setuksimabia, mutta niillä ei ole hyväksytyä käyttöaihetta ihon okasolusyövän hoitoon. Etäpesäkkeitä lähettänyttä okasolusyöpää sairastavista vajaa puolet on elossa viiden vuoden kuluttua diagnoosista.

Fimean arvioiman semiplimabi-hoidon päätutkimus oli yksihaarainen kolmen ryhmän kohorttitutkimus, johon ei sisälly vertailuhoitoa, eikä hoidosta toistaiseksi ole käytettävissä satunnaistettuun tutkimusasetelmaan perustuvaa tietoa. Vertailuhaaran puuttumisen vuoksi semiplimabi-hoidon vertaaminen muiden hoitoihin on vaikeaa ja siihen liittyy useita epävarmuustekijöitä.

## 5. Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät

Tutkimustieto semiplimabi-lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta edenneen ihon okasolusyövän hoidossa perustuu ensisijaisesti yhteen faasin II yksihaaraiseen tutkimukseen (tutkimus 1540, tunnetaan myös nimellä EMPOWER-CSCC-1). Tutkimukseen otettiin mukaan potilaita, joilla oli paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen ihon okasolusyöpä eikä potilas soveltunut parantavaan leikkaukseen tai parantavaan sädehoitoon. Potilaiden tuli olla hyväkuntoisia (ECOG 0-1) eikä heillä saanut olla autoimmuunisairauksia tai immunosuppressiivista lääkitystä.

Tutkimuksessa oli kolme eri kohorttia:

- Kohortti 1 (N = 59) käsittää etäpesäkkeistä tautia sairastavat potilaat, jotka saivat semiplimabia 3 mg/kg joka toinen viikko enintään 96 viikon ajan.
- Kohortti 2 (N = 78) käsittää paikallisesti edennyttä okasolusyöpää sairastavat potilaat, jotka saivat semiplimabia 3 mg/kg joka toinen viikko enintään 96 viikon ajan.
- Kohortti 3 (N = 56) käsittää etäpesäkkeistä okasolusyöpää sairastavat potilaat, jotka saivat semiplimabia kiinteän 350 mg annoksen joka kolmas viikko enintään 54 viikon ajan. Tämä ryhmän annostelu vastaa myyntiluvan saaneen valmisteiden annostelua.

1540-tutkimuksen päävastemuuttujana oli vahvistettu hoitovasteisuus (ORR), jonka määrätti riippumaton arvioijataho. Niiden potilaiden kohdalla, joilla oli etäpesäkkeinen ihon okasolusyöpä ilman ulkoisia näkyviä kasvaimia, hoitovasteisuus määritettiin kiinteiden kasvainten RECIST 1.1 -arviointikriteerien (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) (Eisenhauer ym. 2009) mukaisesti. Niiden potilaiden kohdalla, joilla oli ulkoisia näkyviä kasvaimia, ORR määritettiin käyttämällä yhdistelmäpäätemuuttujaa, joka sisälsi riippumattoman keskitetyn arvioitsijatahon arvioimat radiologiset tiedot (RECIST 1.1) ja digitaaliset lääketieteelliset valokuvat (WHO:n kriteerit).

STM038:00/2017

Seuranta-ajan mediaanit vaihtelivat 8,1 kuukaudesta (kohortti 3) 16,5 kuukauteen (kohotti 1). Täydellisen hoitovasteen saavutti 11 % koko tutkimuspopulaatiosta ja osittaisen vasteen 33% potilaista. Vasteen saavuttaneita oli vähiten (39%) kohortissa 3, jonka annostelu oli kiinteä, kuten myyntiluvan saaneessa valmisteessa. Vaste säilyi vähintään 6 kuukautta 75 %:lla vasteen saaneista potilaista. Vasteen keston mediaania ei toistaiseksi ole saavutettu tässä tutkimuksessa.

Kokonaiselossaoloajan mediaania ei ole saavutettu. Koko tutkimuspopulaation (n = 193) potilaista 86 % oli elossa 12 kuukauden kohdalla. Yhdysvaltalaisessa pään ja kaulan alueen ihon okasolusyöpään immunokompetentti- tai immunosuppressiivista hoitoa saaneista (n=72) 43% oli elossa 12 kuukauden kohdalla (Sun ym. 2019). Mediaanielossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) oli 18,4 kuukautta. Yhden vuoden PFS-osuus oli 53 %, eli vuoden kohdalla noin puolet potilaista oli elossa eikä heidän tautinsa ollut edennyt. Kiinteän annostelun ryhmässä (kohortti 3) elossa oli vuoden kohdalla 76% ja PFS-osuus oli 45%.

Alaryhmäanalyysien perusteella ei havaittu sellaisia eroja, joiden mukaan semiplimabi-hoitoa voitaisiin kohdentaa siitä eniten hyötyville potilaille. Tuloksissa oli viitteitä siitä, että hoitotulokset olivat parempia niillä potilailla, joilla oli korkea (>1%) PD-L1-pitoisuus. Useisiin alaryhmäanalyysijä koskeviin kysymyksiin ei kuitenkaan olemassa olevalla tutkimusnäytöllä kyetty vielä vastaamaan ja asiaan on tarkoitus palata, kun lisänäyttöä saadaan kerättyä. Elämänlaadussa ei havaittu muutoksia tutkimuksen edetessä paitsi kipuoireita mittaavan kysymyksen osalta.

Koska tutkimuksessa ei ollut mukana vertailuryhmää, myyntilupaprosessiin (EPAR 2019) oli lisätty reaali maailman tietoihin perustuva vertailu. The Dermatologic Cooperative Oncology Group (DeCOG) teki analyysin edenneiden okasolusyöpäpotilaiden hoitotuloksista Itävallassa ja Saksasta reaali maailman tietoja käyttäen (n=192). Vertailukelpoisia semiplimabin ryhmän kanssa oli vain 30 potilasta. Hoitovasteosuudet olivat parempia semiplimabi kuin DeCOG tutkimuksessa (kokonaisvasteosuus 45% vs. 26%). Myös täydellisiä hoitovasteita (havaittiin useammin semiplimabi tutkimuksen potilailla (9,6% vs. 5,1%). Myyntiluvan haltijan suorittama epäsuora vertailu erlotinibiin, setuksimabiin, gefitinibiin, solunsalpaajiin sekä pembrolitsumabiin ei ollut käytössä suositusta tehtäessä.

Semiplimabi-hoidon turvallisuutta on arvioitu faasin I ja faasin II tutkimusten yhdistetyssä aineistossa (tutkimukset 1423 ja 1540), jossa oli yhteensä 219 potilasta. Tämän lisäksi haittavaikutuksia on raportoitu 591 potilaan populaatiossa, joka käsitti kaikki semiplimabia kiinteiden syöpäkasvainten (myös muun kuin ihon okasolusyövän) hoitoon kliinisissä kokeissa saaneet potilaat. Faasien I ja II yhdistetyssä aineistossa 35 % potilaista koki hoidon aikana vähintään yhden vakavan haittavaikutuksen. Semiplimabi-hoidon havaitut haittavaikutukset vastasivat tyyppillisiä PD-1/PD-L1-immunoterapian yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia. Yleisimpiä semiplimabi-hoidon aikana ilmenneitä (mutta ei välttämättä hoitoon liittyviä) asteen 3-5 haittavaikutuksia olivat anemia (5,4 %), uupumus (5,4 %), keuhkoembolia (3,6 %), kuivuminen (3,6 %), nielemishäiriö (3,6 %), pyörtyminen (3,6 %) ja verivirtsaisuus (3,6 %).

## 6. Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Yhden 350 mg:n semiplimabi-annoksen veroton tukkumyyntihinta on 5 756 euroa. Fimea on arvioinut 1540-tutkimuksen PFS-mediaaniin ja haitoista johtuvien keskeytysten perusteella, että hoidon keskimääräinen kesto voisi olla 17,7 kuukautta. Tällä hoidon kestolla potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat noin 155 000 euroa. Kustannuksia verrattiin 3 kuukautta kestävään solunsalpaajahoitoon (sisplatiini + 5-fluorourasiili), jonka potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat Fimean arvion mukaan noin 11 000 euroa.

Mikäli 20-24 potilasta saisi semiplimabi-hoitoa keskimäärin 17,7 kuukauden ajan, budjettivaikutus olisi 2,9–3,5 miljoonaa euroa solunsalpaajahoitoon verrattuna. Budjettivaikutusarvioinnissa yksi epävarmuustekijä on hoidon kesto, ellei sitä rajata aikaperusteisesti. 1540-tutkimuksessa hoidon enimmäiskesto eri kohorteissa oli 54-96 viikkoa, mutta semiplimabin käyttöaiheessa hoidon kesto ei ole rajattu aikaperusteisesti.

Myyntiluvan haltija toimitti Fimean arviointia varten kustannusvaikuttavuusmallin. Fimean näkemyksen mukaan mallinnukseen liittyy poikkeuksellisen paljon epävarmuustekijöitä, joiden vuoksi semiplimabi-hoidon kustannusvaikuttavuudesta ei ole mahdollista tehdä luotettavia johtopäätöksiä. Siksi Fimea ei myöskään esitä omaa arviota kustannusvaikuttavuudesta.

## 7. Johtopäätökset

Ihon okasolusyöpä on toiseksi yleisin ihosyöpä, jonka oletetaan edelleen lisääntyvän mm. väestön ikääntymisen ja ultravioletti-altistuksen takia. Ensisijainen hoitokeino on kasvaimen kirurginen leikkaus. Joissakin tapauksissa annetaan sädehoitoa sairautta hidastamaan. Edenneen ihon okasolusyövän hoitona on käytetty platina-pohjaista solunsalpaaja hoitoa, mutta hoitotulokset ovat olleet vaatimattomia. Varsinkin vanhemmat potilaat sietävät huonosti platinapohjaisia-lääkehoitoja, ja silloin ainoaksi hoitovaihtoehdoksi on jäänyt oireiden mukainen hoito. Semiplimabi on ensimmäinen lääke, jolla on myyntiluvallinen käyttöaihe edenneen ihon okasolusyövän hoitoon.

Semiplimabin vaikuttavuus on toistaiseksi epäselvä, koska tutkimusnäyttöön liittyy huomattavia epävarmuuksia, joista tärkeimpiä ovat vertailuryhmän puute, lyhyt seuranta-aika (mediaani 8,1–16,5 kk) ja tutkittavien pieni määrä (N=192). Alustavien tulosten mukaan noin 44 % saavutti semiplimabilla hoitovasteen, eli syöpäkasvain pieneni, mutta toistaiseksi ei tiedetä, johtaako tämä elinajan pidentymiseen. Elossa vuoden jälkeen oli 86% ja 53%:lla tauti ei ollut edennyt. Aiemmin reaali maailman aineistoissa hoitovasteosuudet muilla hoitovaihtoehdoilla ovat vuoden kohdalla olleet 18-26%. Hoitovasteen pitkäkestoisuuteen antaa viitteitä se, ettei päättötutkimuksessa (1540) oltu vielä saavutettu kokonaiselinoloajan eikä elossaoloajan ilman taudin etenemistä (PFS) mediaaneja seurannan aikana, mutta seuranta-ajat olivat vielä lyhyitä, joten johtopäätöstä ei voi tehdä.

STM038:00/2017

1540-tutkimuksen kahdessa tutkimusryhmässä semiplimabia annosteltiin painon mukaan. Ryhmä jossa annostelu oli kiinteä, kuten myyntiluvan mukaisessa käyttöaiheessa, hoitotulokset olivat huonompia. Ryhmän koko oli pieni (n=56) ja seuranta-aika rajoittunut enintään 54 viikkoon.

Koska tutkimuksessa ei ollut mukana vertailuryhmää, yritettiin vertailua tehdä muissa aineistoissa saatuihin hoitotuloksiin. Epäsuora vertailu muissa tutkimuksissa tai aineistoissa saatuihin muiden hoitojen tuloksiin, on hyvin epävarmaa, koska potilasryhmät voivat poiketa toisistaan ja hoitovastetta on arvioitu vaihtelevasti. NICE yritti suosituksensa tueksi tehdä epäsuoraa vertailua useasta eri aineistosta, mutta he totesivat, etteivät aineistot antaneet luotettavia tuloksia kemoterapian tai tukihoidon hoitotuloksista.

Tutkimuksen tulosten yleistettävyyttä alentaa myös se, että osallistuneet olivat keskimäärin nuorempia ja hyväkuntoisempia kuin edennyttä ihon okasolunsyöpää sairastavat potilaat yleensä. Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden mediaani-ikä oli 71 vuotta, kun Suomessa yli puolet sairastuneista on yli 80-vuotiaita. Lisäksi tutkimuksesta poissuljettiin toimintakyvyltään huonokuntoiset potilaat.

Semiplimabi-hoitoon liittyy immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä haittavaikutuksia ja ne ovat samantapaisia kuin muilla saman tyyppisillä syöpähoidoilla havaitut haitat. Yleisimpiä vakavaksi luokiteltuja haittoja olivat anemia, uupumus, keuhkoembolia, kuivuminen, nielemishäiriö, pyörtyminen ja verivirtsaisuus. Valmisteen yhteenvedossa mainitaan Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi mahdollisina vakavina reaktioina (EMA/254631/2019). Euroopan lääkeviraston EMA:n mukaan haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Tutkimusnäyttöön liittyvien rajoitteiden vuoksi EMA on myöntänyt myyntiluvan ehdollisena. Sen edellytyksenä on lisätiedon tuottaminen mm. annostelusta, PD-L1-pitoisuuden merkityksestä teholle ja hoidon vaikutuksista pitkällä aikavälillä.

Kustannusvaikuttavuuden arviointiin liittyy poikkeuksellisen paljon epävarmuustekijöitä, eikä Fimea siksi esittänyt arviota inkrementaalista kustannusvaikuttavuussuhteesta (ICER). Myöskään NICE ei ole toistaiseksi tehnyt omaa kustannusvaikuttavuusanalyysia. Semiplimabi-hoidon kustannukset ovat korkeat; lääke- ja annostelukustannukset ovat noin 155 000 euroa, kun hoidon keskimääräiseksi kestoksi oletetaan 17,7 kuukautta.

## 8. Palkon suosituslause

Semiplimabi-lääke ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ihon okasolusyövän hoidossa.

Semiplimabin vaikuttavuuden arviointi on toistaiseksi vaikeaa, koska tutkimustuloksiin liittyy poikkeuksellisen paljon epävarmuutta. Semiplimabi-hoitoa ei ole verrattu toiseen hoitoon ja tutkimusten seuranta-aika on vielä lyhyt. Osa semiplimabia saaneista potilaista saavuttaa hoitovasteen, täydellisen



STM038:00/2017

hoitovasteen sai noin joka kymmenes potilas. Ei voida päätellä, johtaako saavutettu hoitovaste lopulta elinajan pidentymiseen.

Palveluvalikoimaneuvoston näkemyksen mukaan semiplimabin vaikuttavuutta ei ole pystytty osoittamaan riittävästi ja sen kustannukset ovat liian korkeat, kun huomioidaan kliinisen näyttöön liittyvä epävarmuus. Lääke- ja annostelukustannukset ovat Fimean arvion mukaan lääkkeen julkisella tukkuehinnalla laskien noin 155 000 euroa potilasta kohden, kun hoidon keskimääräiseksi kestoksi oletetaan 17,7 kuukautta.

Tarvitaan lisää tutkimustietoa, ennen kuin voidaan tehdä päätelmiä semiplimabin vaikuttavuudesta ja hoidon kohdentamisesta siitä mahdollisesti hyötyville. Euroopan lääkevirasto EMA on myöntänyt valmisteelle ehdollisen myyntiluvan. Epävarmuustekijöistä johtuen myöskään Fimea ei ole esittänyt arviota semiplimabin kustannusvaikuttavuudesta.

## 9. Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

Euroopan lääkeviraston antaman ehdollisen myyntiluvan yhteydessä myyntiluvan haltija veloitettiin toimittamaan tutkimuksen 1540 seuranta-ajan tulokset lokakuuhun 2022 mennessä (tiedonkeruu loppuu heinäkuussa 2021) sekä vuoden 2023 maaliskuuhun mennessä tutkimustietoa kiinteää 350mg annosta saaneiden potilaiden hoitotuloksista. Tässä vaiheessa saadaan tietoa myös PD-L1 pitoisuuksien roolista hoidon tehoa ennustavana tekijänä. NICE:n suositus tullaan päivittämään, kun tutkimuksesta 1540 on saatavilla pitkän aikavälin kokonaiselossaoloaika ja elossaoloaika ennen taudin etenemistä tulokset. Lisätietoa kerätään myös potilaista, jotka saavat nykyistä standardihoitoa edenneeseen ihon okasolusyöpään tai jotka saavat semiplimabi-hoitoa syöpärahan puitteissa.

## Suosituksen valmistelu

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja: Miia Turpeinen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

professori Risto Huupponen, Turun yliopisto

dosentti Heikki Lukkarinen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

professori Marja Blom, Helsingin yliopisto

lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea

johtajaylilääkäri Vesa Kataja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

ylilääkäri Asko Järvinen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

dosentti Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

STM038:00/2017

Jaoston vastuusihteereinä ovat toimineet erityisasiantuntijat Reima Palonen ja Ilona Autti-Rämö ja Sinikka Sihvo sekä osa-aikaisena sihteerinä LT, syöpätautien erikoislääkäri Katariina Klintrup.

Jaoston tehtävänä on valmistella sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia.

### Suosituksen valmistelun vaiheet

Lokakuu 2019 Fimean arviointiraportin julkaisu  
14.10.2019 Alustava käsittely lääkejaostossa  
29.10.2019 suosituluonnoksen käsittely Palkossa  
30.11.2019 julkaistaan kommentoitavaksi otakantaa.fi-palvelussa  
18.11 lääkejaoston 2. käsittely  
12.12 suosituksen hyväksyminen Palkossa

### Lähteet

Eisenhauer EA, ym. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) Eur J Cancer 2009; 45:228-47.

European Medicines Agency. Libtayo. EPAR.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/libtayo>.

Hyvärinen A, Härkönen U, Kiviniemi V. Semiplimabi ihon okasolusyövän hoidossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2019. 41 s. ISBN 978-952-7299-05-0. [https://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen\\_ja\\_taloudellinen\\_arvo/arvioinnit](https://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit).

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cemiplimab for treating metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma. Technology appraisal guidance [TA592] Published date: 07 August 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta592>

Sun L, Chin RI, Gastman B. ym. Association of Disease Recurrence with Survival Outcomes in Patients With Cutaneous Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Treated With Multimodality Therapy. JAMA Dermatol. 2019; 155(4):442-447



STM038:00/2017

## Liite 1. Semiplimabin käyttöä kokevat suositukset ja arvioinnit eräissä muissa maissa (tilanne 4.12.2019)

Maa (arviointiviranomainen)	Suositus
Englanti & Wales (NICE)	7.8.2019: Semiplimabia suositellaan yhdeksi hoitovaihtoehdoksi paikallisesti edenneeseen tai etäpesäkkeiseen ihon okasolusyöpään, kun parantava leikkaus tai sädehoito eivät tule kyseeseen. Hoitoa voi jatkaa enintään 24 kuukautta. <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/TA592">https://www.nice.org.uk/guidance/TA592</a> .
Skotlanti (SMC)	Arviointi käynnissä, suunniteltu valmistumisaika 1-3/2020 <a href="https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cemiplimab-libtayo-full-smc2216/">https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/cemiplimab-libtayo-full-smc2216/</a>
Kanada (CADTH)	Arviointi käynnissä <a href="https://cadth.ca/cemiplimab-libtayo-cutaneous-squamous-cell-carcinoma-details">https://cadth.ca/cemiplimab-libtayo-cutaneous-squamous-cell-carcinoma-details</a>
Ruotsi (TLV)	17.9. 2019 Arviointi käynnissä <a href="https://tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsuppdraget/pagaende-halsoekonomiska-bedomningar.html">https://tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsuppdraget/pagaende-halsoekonomiska-bedomningar.html</a>
Norja (Nye Metoder)	Arviointi käynnissä (14.9.2018: Tehdään arviointi, kun on riittävästi aineistoa) <a href="https://nyemetoder.no/metoder/cemiplimab">https://nyemetoder.no/metoder/cemiplimab</a>
Tanska (Medicinrådet)	Arviointi aloitettu 6.9.2019 <a href="https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/igangvaerende-vurderinger-af-nye-laegemidler-eller-indikationsudvidelser/cemiplimab-libtayo">https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/igangvaerende-vurderinger-af-nye-laegemidler-eller-indikationsudvidelser/cemiplimab-libtayo</a>