

Hyväksytty Palkon kokouksessa 12.12.2019

## Semiplimabi (Libtayo) edenneen ihon okasolusyövän hoidossa

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

Semiplimabin vaikuttavuuden arviointi on käytettävissä olevin tiedoin vaikeaa, koska tutkimustuloksiin liittyy poikkeuksellisen paljon epävarmuutta. Semiplimabi-hoitoa ei ole tutkimuksissa verrattu toiseen hoitoon ja tutkimusten seuranta-aika on vielä lyhyt. Osa semiplimabia saaneista potilaista saavutti hoitovasteen ja 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 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. Myyntiluvan ehtojen mukaan EMA:lle on toimitettava lisätietoa semiplimabin pitkäaikaisseurannan tuloksista lokakuuhun 2022 mennessä. Epävarmuustekijöiden vuoksi myöskään Fimea ei ole esittänyt arviota semiplimabin kustannusvaikuttavuudesta.

Semiplimabi on ensimmäinen lääkehoito, jolla on käyttöaihe edenneeseen ihon okasolusyöpään. 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.

Suomessa todetaan vuosittain noin 1 700 uutta ihon okasolusyöpää. Valtaosa potilaista (noin 95 %) saadaan hoidettua leikkauksella ja/tai sädehoidolla. Pienellä osalla potilaista tauti etenee joko paikallisena tai kehittää etäpesäkkeitä. Suomessa arviolta noin 20-24 uutta potilasta vuosittain soveltuisi saamaan semiplimabia edenneeseen okasolusyöpään.

*PALKO toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea PALKOn kotisivuilta [www.palveluvalikoima.fi](http://www.palveluvalikoima.fi).*

