



19.12.2023

STM023:00/2023
VN/16742/2023

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM KOMBINATIONEN AV NIVOLUMAB OCH RELATLIMAB VID FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV AVANCERAT MELANOM

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 19 december 2023.

Kombinationen av nivolumab och relatlimab ingår i det nationella tjänsteutbudet vid första linjens behandling av avancerat melanom hos vuxna och ungdomar som fyllt 12 år och vars tumörcellsuttryck av PD-L1 är < 1 %.

Enligt tjänsteutbudsrådet är det motiverat att rikta in behandlingen på de patienter som avses i försäljningstillståndet. Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är lägre än det offentliga partiförsäljningspriset.

Nivolumab och relatlimab är antikroppar av vilka nivolumab binder till PD-1-receptorer i T-cellerna och relatlimab till LAG-3-receptorn. Genom samtidig blockering av bägge receptorer ökar T-cellernas aktivitet så att kroppens egen försvarsmekanism kan förstöra cancercellerna. En fast doskombination av nivolumab och relatlimab är avsedd för första linjens behandling av avancerat melanom som inte kan opereras eller som är metastaserande hos vuxna och ungdomar som fyllt 12 år och vars tumörcellsuttryck av PD-L1 är < 1 %.

Resultaten av effekterna av kombinationsbehandling med nivolumab och relatlimab vid första linjens behandling av avancerat melanom grundar sig huvudsakligen på en fas 2/3-studie. Genom kombinationsbehandling med nivolumab-relatlimab uppnåddes i hela studiepopulationen en 22 procent lägre risk för sjukdomsprogression eller död jämfört med nivolumab-monoterapi. I den enligt försäljningstillståndet avgränsade patientgruppen (PD-L1-uttryck mindre än 1 %) var risken 32 procent lägre. Medianvärdet för totalöverlevnad uppnåddes inte i gruppen som fick kombinationsbehandling med nivolumab-relatlimab i hela studiepopulationen och inte heller hos patienterna med PD-L1 < 1 %. Enligt tjänsteutbudsrådet är resultaten hos den enligt försäljningstillståndet avgränsade populationen kliniskt signifikanta.



Hos dem som fick kombinationsbehandling med nivolumab-relatlimab konstaterades svåra eller livshotande incidenter (av grad 3–4), allvarliga incidenter och incidenter som ledde till avslutad behandling i något högre grad än hos dem som fick nivolumab-monoterapi. Negativa effekter som ledde till avbruten behandling observerades i klart större grad i nivolumab-relatlimab-gruppen än i nivolumab-monoterapigruppen. Däremot konstaterades inga konsekventa skillnader mellan behandlingsarmarna i fråga om förekomsten av immunrelaterade incidenter eller varaktigheten av immunosuppressiv behandling.

Enligt försäljningstillståndets innehavare är den patientspecifika kostnaden för kombinationsbehandling med nivolumab och relatlimab cirka 150 000 euro och för nivolumab-monoterapi cirka 73 000 euro. Enligt Fimea är de patientspecifika läkemedels- och doseringskostnaderna för kombinationsbehandling med nivolumab och relatlimab cirka 80 500 euro. Försäljningstillståndets innehavare bedömer att det i Finland kan finnas 8–10 patienter årligen som är lämpade att få kombinationsbehandling med nivolumab och relatlimab vid behandling av avancerat melanom. Med detta patientantal är de årliga läkemedels- och doseringskostnaderna för nivolumab-relatlimab-behandling cirka 640 000–810 000 euro.

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