



SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM KOMBINATIONSBEHANDLING SOM INNEHÅLLER DURVALUMAB VID FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV GALLVÄGSCANCER

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 19 december 2024

Durvalumab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet som första linjens behandling av gallvägscancer hos vuxna med icke-resektabel eller metastaserad gallvägscancer. Enligt tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården medför ett tillägg av durvalumab i kombinationsbehandling med gemcitabin och cisplatin inga kliniskt signifikanta tilläggsfördelar för patienter med icke-resektabel eller metastaserad gallvägscancer. Ett tillägg av durvalumab orsakade inte nya betydande säkerhetsproblem, men behandlingen var mer förknippad med låggradiga immunmedierade biverkningar än jämförelsebehandlingen. Durvalumab ökar avsevärt kostnaderna för kombinationsbehandling.

Durvalumabs effekt och säkerhet vid gallvägscancer har studerats i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie (TOPAZ-1) i fas III, där vuxna patienter med tidigare obehandlad och icke-resektabel eller rad gallvägscancer fick durvalumab i kombination med gemcitabin och cisplatin. I studien ingick också en jämförelsegrupp, som fick endast gemcitabin och cisplatin.

Kombinationsbehandlingen där durvalumab ingick visade sig vara endast något bättre än jämförelsebehandlingen mätt i total överlevnad (OS). Medianen för ökad förväntad livslängd var mycket måttlig (1,5 månader) för kombinationsbehandlingar med durvalumab. Även resultaten av de sekundära effektmåten var mycket likartade mellan studiegrupperna. Median-OS var oförändrat under den tre år långa uppföljningsanalysen. Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning medför ett tillägg av durvalumab i kombinationsbehandling med allmänt använda

cytostatika ingen kliniskt betydande tilläggsfördel för personer med icke-resektabel eller metastaserad gallvägscancer.

I undergruppsanalyser observerades tecken på minskad effekt av kombinationsbehandling med durvalumab hos patienter vars tumör fanns i gallblåsan. Patienternas PD-L1-status verkade inte inverka på behandlingens effekt. Livskvalitetsresultaten visade inga statistiskt signifikanta skillnader mellan behandlingsgrupperna.

Hos nästan alla som fick durvalumab observerades minst en incident av någon grad. En viktig behandlingsrelaterad fråga är immunmedierade biverkningar. Sådana förekom i något högre grad vid kombinationsbehandling med durvalumab än vid jämförelsebehandlingar, men majoriteten var dock av låg grad. Allvarliga incidenter förekom i lika stor utsträckning i båda behandlingsgrupperna. Enligt tjänsteutbudsrådet medför ett tillägg av durvalumab i kombinationsbehandling med gemcitabin och cisplatin inga nya betydande säkerhetsproblem. Ett tillägg av durvalumab i behandlingen orsakade något fler immunmedierade biverkningar av låg grad än i jämförelsebehandlingen.

Kostnaderna per patient för läkemedel och dosering av durvalumab enligt listpriser vid 7 månaders behandling var cirka 93 000 €. På grund av osäkerhet kring patientantalet beslutade Fimea att presentera årliga behandlingskostnader för 30–120 patienter. De årliga kostnaderna för durvalumab, beräknat enligt officiella listpriser, uppgår då till 2,8–11,2 miljoner 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 [valmiit suositukset](#).

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](#).