

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

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 19 december 2024

Pembrolizumab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet för första linjens behandling av gallvägscancer hos vuxna med inoperabel eller metastaserad gallvägscancer.

Enligt tjänsteutbudsrådet medför ett tillägg av pembrolizumab i kombinationsbehandling med gemcitabin och cisplatin inga kliniskt betydande tilläggsfördelar för personer med inoperabel eller metastaserad gallvägscancer. Ett tillägg av pembrolizumab orsakade inte nya betydande säkerhetsproblem, men behandlingen var mer förknippad med låggradiga immunmedierade biverkningar än jämförelsebehandlingen. Pembrolizumab ökar avsevärt kostnaderna för kombinationsbehandling.

Effekten av och säkerheten för pembrolizumab hos patienter med tidigare obehandlad och inoperabel eller metastaserad gallvägscancer har studerats i fas III-studien KEYNOTE-966, i vilken patienterna fick pembrolizumab i kombination med gemcitabin och cisplatin. Studiens jämförelsegrupp fick placebo med gemcitabin och cisplatin.

Kombinationsbehandlingen där pembrolizumab ingick visade sig vara endast något bättre mätt i total överlevnad (OS). Medianökningen för förväntad livslängd var mycket måttlig (1,8 månader) för kombinationsbehandlingar med pembrolizumab. Resultaten av de sekundära effektmåtten var också mycket likartade mellan studiegrupperna. Median-OS var oförändrat under den tre år långa uppföljningsanalysen. Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning medför ett tillägg av pembrolizumab i kombinationsbehandling med allmänt använda cytostatika inga

kliniskt betydelsefulla tilläggsfördelar för personer med inoperabel eller metastaserad gallvägscancer.

Resultaten från analyserna av undergrupperna i de fördefinierade undergrupperna var till största delen likartade i fråga om total överlevnadstid. Resultaten beträffande livskvalitet visade inga statistiskt signifikanta skillnader mellan behandlingsgrupperna.

Hos nästan alla som fick pembrolizumab observerades minst en negativ händelse av någon grad. Dessutom förknippades behandlingen i högre grad än jämförelsebehandlingen med immunmedierade biverkningar och infusionsrelaterade reaktioner. Enligt tjänsteutbudsrådet medför ett tillägg av pembrolizumab i kombinationsbehandling med gemcitabin och cisplatin inga nya betydelsefulla säkerhetsfrågor. Ett tillägg av pembrolizumab i behandlingen orsakade något fler immunmedierade biverkningar av låg grad än i jämförelsebehandlingen.

Kostnaderna per patient för läkemedel och dosering av pembrolizumab enligt listpriser vid 7 månaders behandling var cirka 87 000 €. På grund av osäkerhet kring patientantalet beslutade Fimea att i sitt bedömningsutlåtande presentera årliga behandlingkostnader för 30–120 patienter. De årliga kostnaderna för pembrolizumab, beräknat enligt officiella listpriser, uppgår då till 2,6–10,4 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](#).