



8.5.2025

STM023:00/2023
VN/32200/2024

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM TISELIZUMAB VID BEHANDLING AV ESOFAGUSCANCER AV SKIVEPITELTYP EFTER TIDIGARE PLATINABASERAD KEMOTERAPI

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 8 maj 2025.

Tiselizumab ingår i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av icke-resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad esofaguscancer av skivepiteltyp hos vuxna patienter med gott allmäntillstånd (ECOG 0–1) efter tidigare platinabaserad kemoterapi. Patienternas PD-L1-uttryck ska vara ≥ 10 %. Tjänsteutbudsrådet förutsätter också att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partiförsäljningspriset.

Tjänsteutbudsrådet anser att den kliniska effekten av tiselizumab utifrån den totala överlevnaden verkar signifikant i synnerhet hos sådana patienter med gott allmäntillstånd vars PD-L1 uttryck är ≥ 10 %. Biverkningarna av behandlingen är sådana som är typiska för immunonkologisk behandling, och de är hanterbara.

Tiselizumab är avsett för behandling av icke-resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad esofaguscancer av skivepiteltyp hos vuxna patienter som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi. Tiselizumab är en humaniserad monoklonal IgG4-antikropp mot PD-1.

Evidensen för tiselizumabs effekt och säkerhet vid behandling av esofaguscancer av skivepiteltyp baserar sig på en öppen fas III-studie för försäljningstillstånd, där behandling med tiselizumab jämfördes med kemoterapi. Medianvärdet för studiens primära resultatvariabel, total överlevnad (OS), var 8,6 månader för patienter som behandlats med tiselizumab och 6,3 månader för patienter som fått kemoterapi. Däremot var den progressionsfria överlevnaden längre i kemoterapiarmen (median 2,1 månader) än i tiselizumabarmen (median 1,6 månader). Om endast patienter vars PD-L1 TAP är ≥ 10 % beaktas, var medianvärdet för OS 10,3 månader vid behandling med tiselizumab jämfört med 6,8 månader vid kemoterapi. Tjänsteutbudsrådet anser att den kliniska effekten av tiselizumab utifrån den totala överlevnaden verkar signifikant i synnerhet hos sådana patienter med gott allmäntillstånd vars PD-L1 uttryck är ≥ 10 %.

I den hälsorelaterade livskvaliteten observerades ingen klinisk skillnad mellan behandling med tiselizumab och behandling med cytostatika. Baserat på studien verkar det inte möjligt att identifiera mer begränsade patientgrupper än den indikation som försäljningstillståndet gäller som skulle ha större nytta av behandling med tiselizumab än andra patienter.



Hos nästan alla patienter som behandlades med tislelizumab i studien förekom åtminstone en incident. Svåra, livshotande incidenter eller incidenter som ledde till döden (grad 3–5) kopplades till behandlingen med tislelizumab hos 18,8 % av patienterna. De vanligaste allvarliga incidenterna i samband med behandlingen med tislelizumab var lunginflammation, sväljningssvårigheter, matstrupsförträngning och pneumonit.

Enligt tjänsteutbudsrådet är biverkningarna av behandlingen med tislelizumab sådana som är typiska för immunonkologisk behandling vad gäller både kvantitet och karaktär.

Det terapeutiska och ekonomiska värdet av tislelizumab granskas i denna rekommendation med avseende på patienter med gott allmäntillstånd (ECOG 0–1), för vilka immunonkologisk behandling övervägs. Jämförelsebehandlingen var därför nivolumab, som inte direkt har jämförts med tislelizumab i studier. Baserat på en indirekt jämförelse som tillhandahållits av innehavaren av försäljningstillståndet kan tislelizumab och nivolumab bedömas ha likartade och lika stora effekter på behandlingens slutresultat.

I den kostnadsminimeringsanalys som tillhandahållits av innehavaren av försäljningstillståndet beaktades förutom läkemedels- och administreringskostnader även användningen av och kostnaderna för hälso- och sjukvårdens resurser, kostnaderna för hantering av incidenter samt kostnaderna för fortsatt behandling och vård i livets slutskede. Baserat på kostnadsminimeringsanalysen och den förankrade indirekta jämförelsen kan kostnaderna för behandling med tislelizumab och behandling med nivolumab bedömas vara likartade. Enligt Fimeas utvärderingsgrupp är den kostnadsminimeringsanalys som innehavaren av försäljningstillståndet lämnat endast förenad med liten osäkerhet.

Enligt en klinisk expert vid Fimea kan behandling med tislelizumab lämpa sig för till och med 20 patienter per år. Enligt den uppskattningen och de läkemedels- och administreringskostnader som Fimea har beräknat skulle kostnaderna för tislelizumab uppgå till cirka 600 000 euro per år. Enligt en bedömning utifrån listpriser ger tislelizumab dock inga merkostnader jämfört med behandling med nivolumab.

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 suosituksen](#).

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](#).