



11.6.2025

STM023:00/2023
VN/33762/2024

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM ENFORTUMAB VEDOTIN I KOMBINATION MED PEMBROLIZUMAB VID FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV UROTELIAL CANCER

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 11 juni 2025.

Kombinationsbehandling med enfortumab vedotin och pembrolizumab ingår i det nationella tjänsteutbudet vid första linjens behandling av icke-resektabel eller metastaserad urotelial cancer hos vuxna patienter med gott allmäntillstånd (ECOG-funktionsstatus 0–1). Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt ännu lägre än det konfidentiella priset. Tjänsteutbudsrådet anser att det finns tillräcklig klinisk evidens för att kombinationsbehandlingen är effektiv och säker. Evidensen baserar sig på en randomiserad fas III-studie med platinabaserad kemoterapi som jämförelsebehandling. Tjänsteutbudsrådet anser att säkerhetsprofilen för kombinationsbehandling med enfortumab vedotin och pembrolizumab är på samma nivå som för kemoterapi och immunonkologiska behandlingar i allmänhet. Bedömningen av kombinationsbehandlingens kostnadsnyttoeffekt och budgeteffekt är förenad med osäkerhet.

Kombinationsbehandling med enfortumab vedotin och pembrolizumab (EV+P) är avsedd för första linjens behandling av icke-resektabel eller metastaserad urotelial cancer hos vuxna patienter som är lämpliga för platinabaserad kemoterapi. Effekten och säkerheten hos kombinationsbehandlingen EV+P har undersökts i en randomiserad och öppen fas III-multicenterstudie för den indikation som rekommendationen gäller. Som jämförelsebehandling användes platinabaserad kemoterapi (cisplatin/karboplatin + gemcitabin). Deltagarna i studien hade gott allmäntillstånd (ECOG 0–1). Ungefär en tredjedel av patienterna i kontrollgruppen fick underhållsbehandling med avelumab. Resultaten omfattar en tidsperiod på 17 månader.

I studien var medianvärdet för progressionsfri överlevnad (PFS) ungefär ett halvt år längre med EV+P än med kemoterapi. Mediantiden för total överlevnad hos patienter som fick kombinationsbehandlingen var dubbelt så lång som hos dem som fick kemoterapi. Den objektiva responsfrekvensen hos gruppen som fick EV+P var 67,7 % och hos gruppen som fick kemoterapi 44,4 %. Medianvärdet för varaktigheten av responsen kunde inte utvärderas hos dem som fick kombinationsbehandling med EV. Hos kemoterapigruppen var den 7 månader. Tjänsteutbudsrådet anser att kombinationsbehandlingens effekt är kliniskt signifikant och evidensen tillräcklig. Evidensen baserar sig på en randomiserad fas III-studie där kontrollgruppen behandlades med sådan kemoterapi som även används i Finland.

Mediantiden till smärtpgression hos patienter som behandlades med EV+P var ungefär 4 månader längre än hos patienter som fick kemoterapi. Under de första sex månaderna fanns



det inga skillnader i smärtprogressionen mellan grupperna. I båda behandlingsgrupperna inträffade en förändring i den värsta smärtan efter sex månader, men den var likartad.

Vid mätning av patienternas upplevda hälsorelaterade livskvalitet observerades under studien inga signifikanta förändringar i patienternas poäng enligt EORTC QLQ-C30 och EQ-5D-5L i vare sig gruppen som fick kombinationsbehandling med EV eller gruppen som fick kemoterapi. Resultaten av subgruppsanalyser var likartade som hos hela studiepopulationen, och det syns inga särskilda subgrupper där effekten skulle ha varit bättre än hos någon annan subgrupp.

Hos de patienter som fick kemoterapi observerades något fler (79 % jämfört med 73 %) behandlingsrelaterade svåra, livshotande incidenter eller incidenter som ledde till döden (grad 3–5) jämfört med hos de patienter som fick kombinationsbehandlingen EV+P. Antalet incidenter med dödlig utgång i gruppen som fick kombinationsbehandlingen EV+P var 19 (4 %), varav 4 (1 %) bedömdes vara relaterade till den behandling som denna grupp fick. I studien pågick kombinationsbehandlingen med EV i genomsnitt mer än dubbelt så länge som behandlingen för kemoterapigruppen, vilket i någon mån inverkar på incidensen av oönskade händelser. Hos gruppen som fick kombinationsbehandling förekom mer perifer sensorisk neuropati, makulopapulära hudutslag, diarré och hyperglykemi av grad 1–5 än hos dem som fick kemoterapi. Tjänsteutbudsrådet anser att säkerhetsprofilen för kombinationsbehandlingen EV+P är på samma nivå som för kemoterapi och immunonkologiska behandlingar, men i synnerhet perifer sensorisk neuropati, hantering av hudreaktioner och hyperglykemi kräver noggrann observation och behandling.

Innehavaren av försäljningstillståndet uppskattar antalet patienter som lämpar sig för kombinationsbehandling med EV till 130 per år. Kostnaderna för kombinationsbehandling med EV är klart högre än kostnaderna för kemoterapi och eventuell underhållsbehandling med avelumab. Merkostnaden per patient är cirka 160 000 euro, om man utgår från läkemedels- och administreringskostnader enligt listpriser och den genomsnittliga behandlingstiden. Fimea har beräknat budgeteffekten till cirka 20,8 miljoner euro per år, om alla de 130 lämpliga patienter som innehavaren av försäljningstillstånd har bedömt skulle få kombinationsbehandling med EV och inte cytostatika. Om man inte övergår till att ge alla lämpliga patienter kombinationsbehandling med EV blir budgeteffekten mindre. Enligt Fimeas bedömning är osäkerhetsfaktorerna i fråga om budgeteffekten och kostnadsnyttoanalysen delvis desamma. Osäkerhet uppstår på grund av att det saknas kunskap om i vilken utsträckning enfortumab vedotin och PD-1-hämmare redan används vid första linjens behandling. Därefter är behandlingsalternativet i praktiken endast cytostatika, vinflunin eller klinisk läkemedelsprövning. Kombinationsbehandlingen EV+P har ännu inte använts i Finland, så det är ännu inte känt vilken fortsatt behandling som är lämpligast för patienter som fått denna kombination. Därför är det inte möjligt att göra en exakt kostnadskalkyl för en helhet som omfattar patientens alla möjliga behandlingslinjer.

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](#).