

28.8.2025

STM023:00/2023
VN/33754/2024

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM ZOLBETUXIMAB VID FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV ADENOKARCINOM I MAGSÄCKEN OCH I DEN GASTROESOFAGEALA ÖVERGÅNGEN

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 28 augusti 2025

Zolbetuximab i kombination med fluoropyrimidin- och platinabaserad kemoterapi ingår inte i det nationella tjänsteutbudet för första linjens behandling av vuxna patienter med lokalt avancerat inoperabelt eller metastaserat HER2-negativt adenokarcinom i magsäcken eller gastroesofageala övergången vars tumörer är Claudin 18.2-positiva. Data från två fas 3-studierna visar att medianvärdena för PFS var 2,1 månader och 1,4 månader för patienter som behandlades med zolbetuximab jämfört med för personer som fick placebo. Motsvarande medianvärden för OS var 2,6 månader och 2,1 månader jämfört med placebogrupperna. Sålunda uppvisade behandling med zolbetuximab inga kliniskt signifikanta fördelar. Det är osäkert hur väl resultaten kan reproduceras i en finländsk patientpopulation. Enligt data från studierna var biverkningarna av behandling med zolbetuximab i regel vanligare än i referensgruppen.

Evidensen för zolbetuximabs effekt och säkerhet baserar sig i regel på två studier i fas 3 hos patienter med gott allmäntillstånd. I dessa studier användes zolbetuximab som första linjens behandling i kombination med platinabaserad kemoterapi. När det gäller den primära resultatvariabeln PFS-medianen var skillnaderna mellan behandling med zolbetuximab 2,1 månader och 1,4 månader jämfört med patienter i placebogrupperna. Vad gäller studiens sekundära resultatvariabel OS-medianen var skillnaderna mellan behandling med zolbetuximab 2,6 månader och 2,1 månader jämfört med behandling med placebo. I de båda grupperna hade mer än 70 procent av patienterna dött före analysen blev klar. I den andra studien var andelen total respons 48 procent såväl vid behandling med zolbetuximab som vid behandling med placebo. Vid behandling med zolbetuximab var medianen för responsduration 9,0 månader och vid behandling med placebo 8,1 månader. I den andra studien var andelen total respons 43 procent i den grupp som behandlades med zolbetuximab och 39 procent i den grupp som fick placebo. Medianen för responsduration var 6,1 månader i både den grupp som

fick zolbetuximab och den som fick placebo. Det fanns inte några statistiskt signifikanta skillnader mellan andelen total respons och responsduration.

Vid mätning av den hälsorelaterade livskvaliteten var resultaten i bägge studier likartade i de båda grupperna vid den tidpunkt då mätningen inleddes. Under studierna observerades inte heller några statistiskt signifikanta skillnader. Analysen av kombinerade livskvalitetsindikatorer visade att livskvaliteten var generellt liknande i de båda grupperna. Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning är de kliniska effekterna av kombinationsbehandling med zolbetuximab hos adenokarcinompatienter med gott allmäntillstånd små. Resultatets kliniska relevans för finländska patienter förblir oviss.

Hos nästan alla patienter observerades minst en incident och hos cirka hälften av patienterna en allvarlig incident. De vanligaste incidenterna var illamående, kräkningar, minskad aptit samt anemi och diarré. De vanligaste svåra eller livshotande incidenterna var kräkning och illamående samt neutropeni, minskat antal neutrofila granulocyter och anemi. I de fall där en incident ledde till att doseringen av läkemedlet avbröts permanent hade 10,5 procent fått behandling med zolbetuximab och 3,2 procent behandling med placebo. De vanligaste incidenterna som ledde till att behandlingen avbröts permanent var illamående och kräkningar.

Innehavaren av försäljningstillstånd jämförde zolbetuximab indirekt med två PD-(L)1-hämmare, nivolumab och pembrolizumab, vilkas användning i kombination med kemoterapi är den jämförande behandling som närmast motsvarar nuvarande behandlingspraxis. Resultat observerades det inte några statistiskt signifikanta skillnader mellan zolbetuximab och PD-(L)1-hämmare. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets analys är kostnaderna för zolbetuximab cirka 21 000 euro högre än kostnaderna för nivolumab och cirka 28 000 euro lägre än kostnaderna för pembrolizumab räknat enligt listpriser.

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 suosituksset](#).

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](#).