

6.11.2025

STM023:00/2023
VN/14434/2025

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM PERIOOPERATIV BEHANDLING MED PEMBROLIZUMAB VID ICKE-SMÅCELLIG LUNGCANCER

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 6 november 2025

Pembrolizumab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet vid perioperativ behandling av icke-småcellig lungcancer.

Enligt försäljningstillståndsstudien är mediantiden för total överlevnad och händelsefri överlevnad för patienter som fick pembrolizumab perioperativt i kombination med neoadjuvant cytostatikabehandling längre än för patienter med resektabel icke-småcellig lungcancer som fick placebo perioperativt i kombination med neoadjuvant cytostatikabehandling.

Det saknas dock jämförande evidens för effekten av perioperativ behandling med pembrolizumab jämfört med neoadjuvant immunterapi eller adjuvant behandling enligt gällande vårdpraxis. Därför anser tjänsteutbudsrådet att den kliniskt signifikanta extra nyttan med perioperativ pembrolizumab jämfört med neoadjuvant immunterapi eller adjuvant behandling inte kan påvisas. Jämfört med nuvarande vårdpraxis skulle perioperativ behandling med pembrolizumab dessutom medföra betydande merkostnader och en ökad risk för biverkningar.

Effektiviteten och säkerheten i behandlingen av patienter med resektabel icke-småcellig lungcancer perioperativt med pembrolizumab har undersökts i en försäljningstillståndsstudie där pembrolizumab jämfördes med placebo. I båda grupperna fick patienterna dessutom neoadjuvant cytostatikabehandling.

Medianen för total överlevnad (ovarall survival, OS) uppnåddes inte i pembrolizumabgruppen. I placebogruppen var den 52,4 månader. Resultaten i fråga om OS var likartade i nästan alla undergrupper som studerades. Medianen för händelsefri överlevnad (event-free survival, EFS) var 47,2 månader i pembrolizumabgruppen och 18,3 månader i placebogruppen. Inga signifikanta skillnader i hälsorelaterad livskvalitet observerades i de olika grupperna. I studien kommer det inte heller fram några nya säkerhetsproblem jämfört med tidigare resultat för pembrolizumab.

Det har inte gjorts några direkta jämförelser mellan neoadjuvant immunterapi, adjuvant behandling och perioperativ behandling. Pembrolizumab har jämförts med placebo vid perioperativ användning. Det saknas jämförande evidens för pembrolizumabs effektivitet och säkerhet som enbart neoadjuvant behandling jämfört med placebo eller neoadjuvant immunterapi enligt gällande vårdpraxis. Pembrolizumab som perioperativ behandling kan inte anses vara bättre än nivolumab som används neoadjuvant enligt gällande vårdpraxis. Långvarig perioperativ användning av pembrolizumab ökar risken för biverkningar. Baserat på forskningsdata är det inte möjligt att rikta perioperativt pembrolizumab som behandling till en specifik patientgrupp som skulle ha större nytta av det. Perioperativ behandling räcker avsevärt längre än neoadjuvant behandling, vilket ökar de direkta och indirekta kostnaderna och ökar risken för biverkningar. Det finns årligen uppskattningsvis 100–150 patienter för vilka perioperativ behandling med pembrolizumab kunde lämpa sig. Med detta uppskattade antal patienter skulle behandlingen med pembrolizumab innebära en merkostnad på cirka 11,5–17,2 miljoner euro jämfört med nivolumab som neoadjuvant behandling och en merkostnad på cirka 6,8–10,2 miljoner euro jämfört med atezolizumab som adjuvant behandling, beräknat utifrån offentliga partihandelspriser. I bedömningen av budgeteffekten ingår betydande osäkerhetsfaktorer i fråga om antalet patienter som lämpar sig för vården, läkemedelsbehandlingens längd och de läkemedelsspecifika rabatter som ges till sjukhusen. Enligt en företrädare för innehavaren försäljningstillståndet är antalet patienter som lämpar sig för behandling betydligt lägre än vad som uppskattats av Fimea.

Allmän inforuta

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](#).