

11.12.2025

STM023:00/2023
VN/29251/2024

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM KOMBINATIONSBEHANDLING MED AMIVANTAMAB VID FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV AVANCERAD ICKE-SMÅCELLIG LUNGCANCER

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

Behandling med amivantamab i kombination med karboplatin och pemetrexed hör till det nationella tjänsteutbudet vid första linjens behandling av avancerad icke-småcellig lungcancer hos vuxna med gott allmäntillstånd (ECOG 0-1) som har aktiverande insertionsmutationer i den epidermala tillväxtfaktorreceptorns (EGFR) exon 20.

Tjänsteutbudsrådet anser att amivantamabin har en kliniskt signifikant effekt på den progressionsfria överlevnaden. Den totala överlevnaden och alla resultat gällande livskvaliteten har ännu inte publicerats. Det är fråga om en liten patientgrupp som insjuknar allvarligt och som kan få endast begränsad nytta av de andra behandlingsalternativen. Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partiförsäljningspriset.

På grund av den osäkerhet som är förknippad med den evidensbaserade effekten i synnerhet vad gäller den totala överlevnaden, gäller tjänsteutbudsrådets rekommendation för viss tid till den 31 december 2028. För den nya bedömningen av behandlingen förutsätter tjänsteutbudsrådet som ytterligare evidens rapporter om resultaten av Papillon-studien av livskvalitet och total överlevnad (PFS, OS) och resultaten i fråga om de patienter som behandlats i Finland.

Med den indikation som bedömningen gäller har effekten och säkerheten med kombinationsbehandling med amivantamab jämfört med enbart platinabaserad cytostatikabehandling undersökts i 1 randomiserad fas III-studie. Studiens primära effektmått var PFS, och vid den slutliga analysen av det var medianen för PFS för kombinationsbehandlingen med amivantamab statistiskt betydligt längre än i cytostatikagruppen. Tillsvidare kan det inte fastställas en median för den totala överlevnaden (OS) för kombinationsbehandlingen med amivantamab. Bytet av behandling (så kallad crossover) i studien gjorde det möjligt för patienterna i cytostatikagruppen att gå över till behandling med amivantamab som monoterapi vid

sjukdomsprogression. Detta gör det svårare att tolka resultaten med beaktande av att amivantamab inte används vid första linjens behandling i Finland, och därför motsvarar OS-resultaten av cytostatikagruppen inte i denna utformningen av studien Finlands behandlingspraxis.

Tillsvidare har kombinationsbehandling där amivantamab ingår inte konstaterats försämra patienternas hälsorelaterade livskvalitet. Resultaten av den allmänna livskvalitetsmätaren EQ-5D har dock ännu inte publicerats. Hos de patienter som fick kombinationsbehandling med amivantamab konstaterades under studien minst en negativ händelse hos varje patient i samband med behandlingen. Antalet läkemedelsskador var lite större i den grupp som fick kombinationsbehandling med amivantamab än i cytostatikagruppen. De infusionsrelaterade reaktioner som är typiska vid antikroppsbehandling är vanliga vid den här behandlingen. Studien gav inga nya skäl för att vara orolig för säkerheten.

Enligt den kostnadseffektivitetsanalys som innehavaren av försäljningstillståndet gjort kan de patienter som får kombinationsbehandling med amivantamab antas leva 1,9 år längre och ha 1,6 flera kvalitetsjusterade levnadsår än de som får cytostatikabehandling. Enligt Fimeas bedömning är den modell för kostnadseffektivitetsanalys som innehavaren av försäljningstillståndet använt förenad med osäkerhet i synnerhet vad gäller OS-resultaten. Cytostatikagruppens byte av behandling och extrapoleringen av OS-resultaten under en lång tid orsakar stor osäkerhet och därför kan resultatet av kostnadseffektivitetsanalysen inte anses vara fullt pålitligt. Enligt en enkel beräkning som gjorts av Fimea skulle budgeteffekten av kombinationsbehandlingen med amivantamab vara cirka 89 000 euro per patient. Den faktiska inkrementella kostnadseffektivitetskvoten för behandlingen skulle antagligen ligga mellan 76000 och 126000 euro/QALY. Det är svårt att bedöma det lämpliga antalet patienter som skulle kunna få kombinationsbehandling med amivantamab, eftersom en del patienter inte skulle ha möjlighet att få behandlingen på grund av försämrat allmäntillstånd.

Allmän inforuta i sammanfattningarna

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](#).