

7.5.2026

STM023:00/2023
VN/17955/2025

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM MIR- VETUXIMABSORAVTANSIN I BEHANDLING AV FOLATRECEPTOR ALFA-POSITIV PLA- TINUMRESISTENT ÄGGSTOCKSCANCER, ÄGGLEDARCANCER OCH BUKHINNECAN- CER

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 7 maj 2026.

Mirvetuximab soravtansine ingår inte i det nationella tjänsteutbudet som monoterapi för behandling av folatreceptor alfa-positiv, platinaresistent, höggradig serös epitelial ovarialcancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer hos vuxna patienter som har fått 1–3 tidigare systemiska behandlingar. Behandling med mirvetuximab soravtansine kan i viss mån fördröja sjukdomsprogression och något förlänga överlevnaden jämfört med cytostatikabehandling, men dess kliniska effekt är obetydlig och förenad med osäkerhet. Mirvetuximab soravtansine är ett mycket dyrt läkemedel, och dess kliniskt betydelsefulla nytta är begränsad; kostnaderna är inte rimliga i förhållande till den uppnåeliga hälsovinsten och det terapeutiska värdet, eller jämfört med nuvarande behandling. Behandlingen orsakar betydligt fler ögonrelaterade biverkningar än cytostatikabehandling. Uppföljning och behandling av dessa ögonbiverkningar kräver betydande resurser.

I prövningen för försäljningstillstånd nåddes en progressionsfri livstid som var längre än 1,6 månader och en överlevnad som var längre än 3,2 månader jämfört med kemoterapi. I mirvetuximabsoravtansingrenen var ORR-andelen högre än i jämförelsegrenen (42,3 % vs. 15,9 %). Det öppna studieupplägget medförde osäkerhet kring resultaten om effekten. De randomiserade patienterna i kemoterapigrenen hade en större benägenhet att dra sig ur studien jämfört med de patienter som hade getts den behandling som är föremål för utvärdering, eller så fick de inte behandling alls, vilket innebär att 13 procent av patienterna i behandlingsgrenen hade avbrottit studien före vecka sex. Resultaten av den slutliga OS-analys var likartade som de offentliggjorda referentgranskade resultaten, såtillvida att den längre totalöverlevnad som hade nåtts med mirvetuximabsoravtansin förblev oförändrad jämfört med kemoterapi. OS-resultaten är osäkrare än PFS-resultaten.

Enligt subgruppsanalyserna gagnade behandlingen med mirvetuximabsoravtansin mest de patienter som hade mutationer i BRCA och som hade getts enbart en tidigare behandling eller PARP-inhibitorbehandling. Mätt med livskvalitetsindikatorn EORTC QLQ-OV28 fanns det ingen statistiskt signifikant skillnad mellan mirvetuximabsoravtansingrenen och cytostatikugrenen. Resultaten beträffande livskvaliteten bör tolkas med försiktighet på grund av det öppna studieupplägget. Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning kan behandlingen med mirvetuximabsoravtansin förlänga livstiden måttligt jämfört med kemoterapi. På grund av det öppna studieupplägget är studieresultaten osäkra. De flesta negativa effekter tolereras bättre vid behandling med mirvetuximabsoravtansin än vid kemoterapi. Det förekom betydligt fler negativa effekter på ögon än vid behandling med cytostatika (56 % vs. 9 %). Svåra eller livshotande negativa händelser (av grad 3–4) framkom framför allt bland skadorna på ögon (14 % vs. 0 %). Ögonskadorna krävde en särskild kontroll. Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning kan de negativa effekterna hanteras genom en noggrann kontroll och vid behov genom ändring av behandlingsdosen. Läkemedlets särdrag är ögonskador, som om möjligt förebyggs med fuktande ögondroppar, ögonundersökning innan behandling inleds och vid behov med kortikosteroiddroppar. Användningen av behandlingar med mirvetuximabsoravtansin kräver att välfärdsområdet ska ha färdigheter att följa upp och behandla ögonskador.

Vid beräkningen av kostnadseffektiviteten var enligt Fimeas basanalys ICER för behandlingen med mirvetuximabsoravtansin 343 651 euro per QALY jämfört med kemoterapi. Enligt Fimeas beräkning är budgetinverkan ungefär 4,0 miljoner euro per år enligt listpriser när användningen blir etablerad. Läkemedelskostnaderna står för merparten av behandlingskostnaderna. De mest relevanta osäkerhetsfaktorerna för budgetinverkan är behandlingarnas längd och dosering utöver antalet patienter.

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](#).