SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM RETIFANLIMAB I BEHANDLING AV METASTASERAT ELLER RECIDIVERANDE LOKALT AVANCERAT MERKELCELLSKARCINOM

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 16 juni 2026.

Retifanlimab hör till serviceutbudet inom hälso- och sjukvården som monoterapi för första linjens behandling av vuxna patienter med god funktionsstatus (ECOG 0–1) med metastaserat eller recidiverande lokalt avancerat Merkelcellskarcinom (MCC) som inte kan behandlas med kurativ kirurgi eller strålbehandling.
Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet (MAH) och köparen avtalar om ett pris som är lägre än det offentliga partiförsäljningspriset, så att kostnaderna för behandling med retifanlimab inte överskrider kostnaderna för den behandling som ges.
Tjänsteutbudsrådet anser att effekten av retifanlimab hos personer med metastaserat Merkelcellskarcinom på basis av indirekt jämförelse ser likadan ut som jämförelsebehandlingen med avelumab. Forskningsrönen är förknippade med betydande osäkerhet på grund av att studien om retifanlimab är enarmad.

Forskningsrönen om behandling med retifanlimab för indikationen enligt rekommendationen baserar sig på en öppen enarmad fas II-studie. Den objektiva responsfrekvensen (ORR) i studien var 55 procent. Av patienterna fick 18 procent en fullständig respons och 37 procent en partiell respons. Graden av sjukdomskontroll (DCR) var 60 procent. Medianen för responsens varaktighet (DOR) hade inte uppnåtts under en uppföljningstid på 22,2 månader för responsens varaktighet. Responsens varaktighet var minst 12 månader hos 69 procent av de patienter som uppnådde respons. Den uppskattade medianen för progressionsfri överlevnad (PFS) var 16,0 månader då medianen för PFS-uppföljningstiden var 9,3 månader. Medianen för total överlevnad (OS) hade inte ännu uppnåtts då medianen för uppföljningstiden var 35,7 månader. Tjänsteutbudsrådet anser att det enarmade genomförandet av studien innebär betydande osäkerhet med avseende på den kliniska evidensen. Den enarmade studien och utmaningarna med tolkningen av dess resultat var kända i EMAs bedömningsrapport, men EMA ansåg ändå att genomförandet av studien var motiverat med

Tjänsteutbudsrådet inom hälso- och sjukvården
Sjötullsgatan 8, Helsingfors
PB 33, 00023 STATSRÅDET
Tel +358295 16001
www.palveluvalikoima.fi
palveluvalikoima.stm@gov.fi

tanke på hur sällsynt MCC är. Hos de deltagare i studien som hade MCC uppkom åtminstone en incident under behandlingen med retifanlimab (95 %) och hos merparten (67 %) var incidenten relaterad till behandlingen. Hos personer med MCC uppkom allvarliga incidenter hos var fjärde (26 %) och allvarliga incidenter relaterade till behandlingen hos var tionde (12 %). De incidenter som rapporterats i fråga om behandling med retifanlimab är liknande som för andra PD-(L)1-hämmare. Säkerhetsresultaten är förenade med osäkerhet på grund av att de studier som tagits med är enarmade. Säkerhetsprofilens överensstämmelse med den finländska befolkningen är i viss mån förenad med osäkerhet, eftersom alla MCC-patienter i säkerhetspopulationen hade god funktionsstatus (ECOG 0–1), men det saknas publicerad information om finländska MCC-patienters funktionsstatus. Resultaten från den indirekta jämförelsen och beaktandet av osäkerhetsfaktorerna stöder den tolkning som MAH har om att retifanlimab är minst lika effektiv som avelumab.

Bedömningen av kostnaderna och effekten på budgeten baserar sig på en kostnadsminimeringsanalys, där behandling med retifanlimab jämförs med behandling med avelumab. Enligt resultaten från den analys som MAH gjort är de årliga totalkostnaderna för retifanlimab cirka 122 000 euro, vilket är cirka 14 000 euro mer än de årliga totalkostnaderna för avelumab. Enligt bedömningen av MAH skulle det finnas cirka två patienter per år i Finland med recidiverande lokalt avancerat eller metastaserat MCC som behandling med retifanlimab lämpar sig för. Enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgår antalet till högst cirka 10 patienter. Den budgeteffekt som beräknats enligt listpriset för retifanlimab av MAH uppskattas till cirka 14 000 euro när totalkostnaden för behandlingen är cirka 122 000 euro. Den bedömning av retifanlimabs budgeteffekt som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet gjort utgår från ett större antal patienter och resultat från en scenarioanalys av patientspecifika kostnader. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer att budgeteffekten blir cirka 0,3–0,6 miljoner euro enligt skattefria listpriser, då totalkostnaderna för patienterna uppgår till cirka 0,8–1,1 miljoner euro.

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 finska 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.

Social- och hälsovårdsministeriet

Tjänsteutbudsrådet inom hälso- och sjukvården
Sjötullsgatan 8, Helsingfors
PB 33, 00023 STATSRÅDET
Tel +358295 16001
www.palveluvalikoima.fi
e-mail: palveluvalikoima.stm@gov.fi