

SAMMANFATTNING

1.9.2021

1(1)

STM051:00/2020

VN/11021 /2021

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION FÖR AVELUMAB SOM FÖRSTA LINJENS BEHANDLING AV UROTELIALT KARCINOM

Rekommendationen har godkänts vid Palkos möte 1.9.2021.

Enligt rekommendationen ingår avelumab i tjänsteutbudet för första linjens underhållsbehandling av lokalt avancerat eller metastaserat urotelialt karcinom när sjukdomen inte har utvecklats efter platinabaserad kemoterapi, förutsatt att innehavaren av försäljningstillstånd och köparen kommer överens om en adekvat prissänkning. I motiveringen konstateras att behandling med avelumab förlängde den totala överlevnaden för patientgrupp med dålig prognos med i genomsnitt sju månader, men behandlingen är dyr.

Avelumab är en monoklonal antikropp avsedd att användas i första linjens underhållsbehandling av vuxna patienter med lokalt avancerat eller metastaserat urotelialt karcinom, vars sjukdom inte har framskridit efter platinabaserad kemoterapi. Avelumab används också för att behandla merkelcellskarcinom och njurcellskarcinom. Läkemedlet administreras genom intravenös infusion varannan vecka.

Studien JAVELIN Bladder 100 påvisade nytta av avelumab som underhållsbehandling hos patienter vars sjukdom inte har avancerat i den första behandlingslinjen efter platinabaserad behandling. I studien randomiserades patienterna till att få avelumab och symptomatisk behandling (n=350) eller endast symptomatisk behandling (n=350). Enligt resultaten var den totala överlevnaden i avelumabgruppen 7,5 månader längre än hos patienter som enbart fått symptomatisk behandling. Medianöverlevnaden innan sjukdomen avancerade var också 1,7 månader längre hos patienter som fick avelumab jämfört med patienter som fått symptomatisk behandling. Inga skillnader i livskvalitet observerades hos patienter som behandlats med avelumab och som enbart fått symptomatisk behandling.

I avelumab-gruppen förekom nästan alla incidenter mer än i gruppen som fått symptomatisk behandling. Behandlingsrelaterade incidenter observerades hos fyra patienter av fem.

Den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten (ICER) för underhållsbehandling med avelumab är cirka 96 000 euro/QALY beräknad enligt listpriset och de extra kostnaderna är ca 60 000 euro per patient, jämfört med enbart symptomatisk behandling. Priserna på immunterapibehandlingar som används som fortsatt behandling påverkar uppskattningen av kostnadseffektiviteten.

Urotelialt karcinom är en cancer som beklär övergångsepitelet på insidan av urinvägarna. För cirka 10–15 % av patienterna med urotelialt karcinom konstateras metastaser vid diagnosen. Vid metastaserad sjukdom är prognosen i allmänhet dålig och patienter som fått första linjens behandling lever i genomsnitt 8–16 månader. År 2018 konstaterades 1447 nya fall av urinblåse- och urinvägscancer, varav 1 101 hos män och 346 hos kvinnor.

Detta är en sammanfattning av rekommendationen som godkänts av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, Palko. Den egentliga rekommendationen och dess bakgrundsmaterial på finska finns på Palkos webbplats på [sidan färdiga rekommendationer](#).

På webbplatsen hittar du också en sammanfattning [på finska](#) och [engelska](#).

Palko är verksam i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och dess uppgift är att ge rekommendationer om metoder i hälso- och sjukvården som omfattas av offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Ytterligare information om hälso- och sjukvårdens tjänsteutbud finns på [Palkos webbplats](#).