

26.8.2016

## **Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito edenneen melanooman hoidossa**

### **Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:n kommentit arviointiraporttiin**

Kiitämme Fimeaa arvioinnista. Haluamme tuoda esille seuraavia asioita raportin sisältöön liittyen.

#### Raportin päivitystarve

Arvioinnissa todetaan, että ”CheckMate 067- tai CheckMate 069 -tutkimusten kokonaiselossaoloajasta tai yhden vuoden elossaolo-osuuksista ei toistaiseksi ole julkaistu vertaisarvioituja tutkimustuloksia”.

Haluamme korostaa, että arviointi toteutetaan ajankohtana, jolloin kaikki tutkimustulokset eivät ole vielä kypsiä. Näin ollen olisikin tärkeää, että arvioinnit päivitetäisiin uusien tutkimustulosten julkaisemisen jälkeen. CheckMate 069 -tutkimuksesta on esitetty yhden ja kahden vuoden elossaolo-osuuksia AACR-kongressissa huhtikuussa 2016 (*American Association for Cancer Research*). Kahden vuoden seurannan aikana ei kokonaiselossaoloajan mediaania oltu vielä saavutettu mitattavien päätetapahtumien puuttuessa (Postow ym. 2016). Tulokset kokonaiselossaoloajan osalta tullaan raportoimaan seurannan jatkuttua riittävän kauan.

#### Epäsuora vertailu

Haluamme tuoda esille raportissa esitettyyn epäsuoraan vertailuun liittyen, että tulokset voivat vaihdella menetelmästä ja käytetystä aineistosta riippuen. Englannin ja Walesin arviointiviranomainen (NICE) on alustavassa suosituksessaan kirjannut, että nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito osoitti epäsuorassa vertailussa tilastollisesti merkitsevää hyötyä kokonaiselossaoloajassa ja tautivapaassa elinajassa pembrolitsumabiin verrattuna. Tämä tulos poikkeaa Fimean arviointiraportissa esitetystä epäsuoran vertailun tuloksesta.

*”An indirect treatment comparison of nivolumab plus ipilimumab against pembrolizumab was presented which reported statistically significant benefits in progression-free and overall survival.” (NICE 2016)*

#### Vertailuvalmisteet

Arvioinnissa käytettiin pembrolitsumabin tehotietojen pohjana Keynote 006 -tutkimusta, jossa pembrolitsumabia tutkittiin annoksella 10 mg/kg verrattuna ipilimumabiin 3 mg/kg. Pembrolitsumabin käyttöaiheen mukainen annos on 2 mg/kg, jota on käytetty myös kustannusten laskentaperusteena. Kaikkien vertailuvalmisteiden annokset ja kustannukset ovat potilaan painosta riippuvia. Erilaisia pakkauskokoja hyödyntämällä pystytään nivolumabi- ja ipilimumabi-valmisteilla minimoimaan lääkehävikki. Pembrolitsumabi-valmisteen osalta voidaan käyttää ainoastaan yhtä pakkauskokoa, mikä lisää lääkehävikin riskiä ja siitä aiheutuvia kustannuksia.

#### Kustannusvaikuttavuus

Arvioinnissa ei oteta kantaa hoitojen kustannusvaikuttavuuteen. Kustannusvaikuttavuusarviointit kuitenkin helpottaisivat uusien hoitojen käyttöönottoon liittyvää päätöksentekoa sekä auttaisivat tunnistamaan niitä käytössä olevia hoitoja, jotka eivät enää hoitokäytäntöjen muuttuessa ole kustannusvaikuttavia. Kustannusvaikuttavuuden arviointi antaisi mahdollisuuden tarkastella kriittisesti myös olemassa olevia hoitovaihtoehtoja niiden kustannusten ja niillä saavutettujen hyötyjen suhteen. Kun tutkimustulokset ovat kypsiä kokonaiselossaoloajan osalta, olisi hyvä mahdollisuus raportin päivityksen yhteydessä tarkastella myös hoitojen keskinäistä kustannusvaikuttavuutta.

Lähteet:

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Final appraisal determination – nivolumab in combination with ipilimumab for advanced, unresectable melanoma. Issue date: June 2016.*  
<https://www.nice.org.uk/guidance/GIDTAG522/documents/final-appraisal-determination-document>

Postow ym. *Initial Report of Overall Survival Rates From a Randomized Phase II Trial Evaluating the Combination of Nivolumab and Ipilimumab in Patients With Advanced Melanoma. AACR 2016 Annual Meeting (Abstract CT002)*

Ystävällisin terveisin,

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:n puolesta

**TIMO PURMONEN | Market Access Manager**

**Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab**

Metsänneidonkuja 8, FI-02130 ESPOO, Finland.

Phone: +358 40 627 9933 Email: [timo.purmonen@bms.com](mailto:timo.purmonen@bms.com)

