

Lisätietoa Fimean julkaisemiin uroteelikarsinoomaa käsitteleviin HTA-raportteihin

5.6.2018

Fimea julkaisi tammikuussa 2018 kaksi arviointiraporttia sekä koosteen, joissa käsitellään atetsolitsumabin, ja pembrolitsumabin hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen uroteelikarsinooman hoidossa. Atetsolitsumabi ja pembrolitsumabi ovat biologisia PD-1/PD-L1-estäjien ryhmään kuuluvia syöpälääkkeitä.

Arvioinneissa käsitellään kahta potilasjoukkoa: potilaita, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa (ensilinjan hoito) sekä potilaita, jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa (toisen tai myöhemmän linjan hoito). Ensilinjan hoitoa koskien käyttöaiheeseen on tullut arvioinnin jälkeen rajoitteita.

Pembrolitsumabin ja atetsolitsumabin käyttöaiheita uroteelikarsinooman ensilinjan hoidossa on rajoitettu

Euroopan lääkevirasto EMA on rajoittanut pembrolitsumabin ja atetsolitsumabin käyttöaihetta uroteelikarsinooman ensilinjan linjan hoidossa 1.6.2018. Ennen rajausta käyttöaihe oli kasvaimen PD-L1 -pitoisuuden mukaan valikoimaton potilasjoukko. Käyttöaiheita on rajattu PD-L1 -pitoisuuden mukaan seuraavasti (muutokset lihavoituna):

- Pembrolitsumabi monoterapiana on tarkoitettu paikallisesti edenneen tai metastasoituneen uroteelikarsinooman hoitoon aikuisille, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa **ja joiden kasvaimen PD-L1 pitoisuuden CPS \geq 10 %** (CPS = Combined positive score (PD-L1 ligandia ilmentävien tuumori- ja immuunisolujen määrä suhteessa tuumorisolujen kokonaismäärään)
- Atetsolitsumabi on tarkoitettu monoterapiana paikallisesti edennyttä tai metastasoitunutta uroteelikarsinoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon jos sisplatiinin ei katsota sopivan potilaalle **ja jos kasvaimen PD-L1 -pitoisuus on \geq 5 %**.

Muutos käyttöaiheessa perustuu Keynote-361 and IMvigor130 tutkimusten aikaisen vaiheen tuloksiin, jotka myyntiluvan haltija oli toimittanut EMA:n arviotavaksi toukokuussa 2018. Näitä

Keynote-361 and IMvigor130 -tutkimusten tietoja ei ollut käytössä Fimean arviointiraporttia kirjoitettaessa. Keynote-361 and IMvigor130 tutkimusten perusteella näyttää siltä, että pembrolitsumabi ja atetstolitsumabi-hoitoa ensilinjassa saaneet potilaat, elävät lyhyemmän aikaa kuin solunsalpaajahoidon saaneet potilaat. Tulos koskee sellaisia potilaita, joiden kasvaimen PD-L1 -pitoisuus on matala.

Tämä tiedote on tarkoitettu täydentämään Fimean julkaisemia arviointiraportteja. Raportteja ei tulla erikseen päivittämään, joten niissä mainitut käyttöaiheet eivät ole EMA:n rajauksen mukaiset.

Lisätietoja antaa

- Piia Rannanheimo, lääketaloustieteilijä, p. 029 522 3517
- Antti Hyvärinen, lääketaloustieteilijä, p. 029 522 3515
- Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi.