

Viite: Fimea kehittää, arvioi ja informoi 10/2023

## **AstraZeneca Oy:n kommentti Fimean arviointi- raporttiin Tremelimumabi maksasolusyövän hoidossa**

Kiitämme Fimeaa kattavasti tehdystä arvioinnista ja mahdollisuudesta kommentoida arviointiraporttia, jossa käsitellään IMJUDO-valmisteen (tremelimumabi) ja IMFINZI-valmisteen (durvalumabi) yhdistelmän käyttöä pitkälle edenneen tai leikkaukseen soveltumattoman maksasolusyövän ensilinjan hoitoon aikuisilla. Haluamme tuoda esiin muutamia seikkoja, joita pidämme merkittävinä.

Fimea on arvioinut kustannusvaikuttavuuteen liittyvää epävarmuutta useissa skenaarioanalyysissä. Merkittävä osuus epävarmuudesta liittyy siihen, mikä on potilaiden kokonaiselossaoloajan pitkän aikavälin ennuste kliinisen tutkimuksen seuranta-ajan jälkeen. Olemme Fimean kanssa samaa mieltä, että kokonaiselossaoloajan pitkän aikavälin ennuste on merkittävä epävarmuuden aiheuttaja. Kuitenkin useissa Fimean esittämissä skenaarioissa käytetään elossaolokäyrää, joka alittaa kliinisen tutkimuksen seuranta-aikana havaitut elossaolotulokset, eikä ole edes niiden tasolla.

HIMALAYA-tutkimuksen äskettäin esiteltyt kokonaiselossaolotiedot 4 vuoden ajalta<sup>1</sup> vahvistavat, että Fimean skenaario poikkeaa kliinisessä tutkimuksessa tehdyistä kokonaiselossaoloaikaa koskeneista havainnoista. Näin ollen Fimean esittämät pessimistisemmät skenaariot eivät mielestämme anna edustavaa kuvaa tremelimumabin ja durvalumabin kliinisestä ja taloudellisesta arvosta tässä käyttöaiheessa, eivätkä ne siten sovellu päätöksenteon pohjaksi.

Lisäksi haluamme mainita, että Fimea myöntää raportissa joidenkin skenaarioiden saattavan olla pessimistisiä. HIMALAYA-tutkimuksen kokonaiselossaolotiedot 4 vuoden ajalta mainitaan raportissa, mutta ne esitettiin arvioinnin kannalta niin myöhään, että niitä ei ole otettu huomioon.

Ystävällisin terveisin,

AstraZeneca Oy

[marketaccessfinland@astrazeneca.com](mailto:marketaccessfinland@astrazeneca.com)

---

<sup>1</sup> <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/imfinzi-plus-imjudo-demonstrated-sustained-overall-survival-benefit-in-the-himalaya-phase-iii-trial.html>