

SEMIPLIMABI IHON OKASOLUSYÖVÄN HOIDOSSA

Käyttöaihe: semiplimabi monoterapiana on tarkoitettu ihon metastasoituneen tai paikallisesti edenneen okasolusyövän hoitoon aikuisille potilaille, kun potilas ei sovellu saamaan parantavaa leikkaushoitoa tai parantavaa sädehoitoa

IHON OKASOLUSYÖPÄ

- Yleinen ihosyövän muoto, noin 1 700 tapausta/vuosi
- Vain pienellä osalla potilaista tauti etenee siten, ettei se ole parannettavissa leikkauksella tai sädehoidolla
- Edenneeseen tautiin ei ole vakiintunutta hoitokäytäntöä

SEMIPLIMABI

- PD-1-vasta-aineiden ryhmään kuuluva immunoterapia
- Ensimmäinen lääke, jolla on käyttöaihe edenneen ihon okasolusyövän hoitoon

SEMIPLIMABI-HOIDON HYÖDYISTÄ JA HAITOISTA ON ERITTÄIN RAJALLISESTI TUTKIMUSNÄYTTÖÄ



Faasin 2 tutkimus: 193 potilasta, 3 kohorttia

- etäpesäkkeinen tauti, semiplimabi 3 mg/kg joka toinen viikko, enintään 96 vk (n = 59)
- paikallisesti edennyt tauti, semiplimabi 3mg/kg joka toinen viikko, enintään 96 vk (n = 78)
- etäpesäkkeinen tauti, semiplimabi 350 mg joka kolmas viikko, enintään 54 vk (n = 56)

Kolmen kohortin yhdistetyt tulokset

N = 193

Elossa (arvioitu 12 kuukauden OS-osuus)

86 %

Täydellinen tai osittainen hoitovaste (ORR)

44 %

Elossa ja tauti ei ole edennyt (arvioitu 12 kuukauden PFS-osuus)

53 %

Semiplimabi-hoidon haittavaikutukset vastasivat tyypillisiä PD-1/PD-L1-immunoterapian yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia.

Tutkimusnäyttöön liittyvät rajoitukset



- Ei vertailuhoitoa
- Lyhyt seuranta-aika (mediaani eri kohorteissa 8,1-16,5 kk)
- Pieni potilasmäärä (N = 193)
- Semiplimabi-hoidon optimaalista kestoa ei tiedetä



Vaikutuksia elossaoloaikaan ei voi luotettavasti arvioida

KUSTANNUSVAIKUTTAVUUTTA EI VOI LUOTETTAVASTI ARVIoidA

- Budjettivaikutus (lisäkustannus) solunsalpaajahoitoon verrattuna on 2,9-3,5 miljoonaa euroa, jos hoitoa saa 20-24 uutta potilasta vuosittain.
- Kustannusvaikuttavuuden mallintamiseen liittyy poikkeuksellisen paljon epävarmuustekijöitä. Siksi Fimea ei esitä omaa arviota inkrementaalista kustannusvaikuttavuussuhteesta (ICER).



Semiplimabi-hoito
155 000 €



Solunsalpaaja-hoito
11 000 €

JOHTOPÄÄTÖKSET

- Osa semiplimabia saaneista potilaista saavuttaa hoitovasteen, ja vaste on yleensä pitkäkestoinen.
- Ei tiedetä, pidentääkö semiplimabi-hoito potilaiden elossaoloaika.
- Tarvitaan lisää tutkimustietoa. Myös Euroopan lääkeviraston (EMA:n) myyntilupa semiplimabille on ehdollinen.

LUE LISÄÄ FIMEAN ARVIOINTIRAPORTISTA

Semiplimabi ihon okasolusyövän hoidossa

www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit