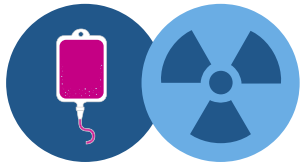


DURVALUMABI EI-PIENISOLUISEN KEUHKOSYÖVÄN HOIDOSSA KEMOSÄDEHOIDON JÄLKEEN

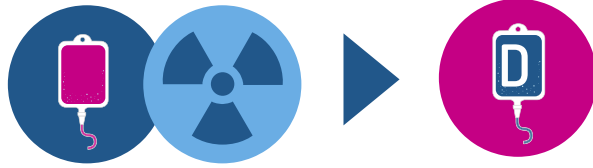
- Käyttöaihe: paikallisesti edenneen, leikkaukseen soveltumattoman ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa aikuisilla, joiden kasvain ilmentää PD-L1 -ligandia vähintään 1%:ssa kasvainsoluista

FIMEAN ARVION MUKAAN DURVALUMABI-HOITON SOVELTUISI NOIN 45 POTILASTA VUODESSA

Se on alle 2 % uusista keuhkosyöpätapauksista.



Nykyhoito on kemosädehoito.



Durvalumabi aloitetaan heti kemosädehoidon jälkeen ja sitä käytetään enintään 12 kk.

Durvalumabi on PD-L1 vasta-aine.

Se parantaa potilaan oman immuunijärjestelmän kykyä hyökätä syöpäsoluja vastaan ja hidastaa näin sairauden etenemistä.

DURVALUMABI-HOITO PIDENTÄÄ ELOSSAOLOAIKAA JA VIIVÄSTYTTÄÄ TAUDIN ETENEMISTÄ

Näyttö vaikutuksista perustuu satunnaistetun faasin III tutkimuksen (n = 713) alaryhmäanalyyysiin potilaista (n = 303), joiden kasvain ilmentää PD-L1 -ligandia \geq 1%.

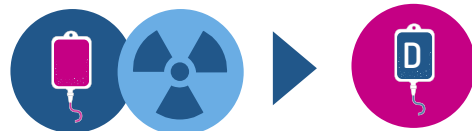


Lumeryhmässä (PD-L1 \geq 1%, n = 91):



Potilaista oli elossa 50 %.

PFS*-mediaani oli 6 kk.



Durvalumabi-ryhmässä (PD-L1 \geq 1%, n = 212)



Potilaista oli elossa 67 %.

PFS*-mediaani oli 18 kk.

Tulokset perustuvat ajankohtaan, jolloin potilaita oli seurattu keskimäärin noin kaksi vuotta.

Tutkimus on vielä kesken, eikä pitkän aikavälin vaikutuksia elossaoloaikaan tiedetä.

*PFS (progression free survival) tarkoittaa aikaa satunnaistamisesta taudin etenemiseen tai kuolemaan.

DURVALUMABI-HOIDON HAITTOIHIN JA HOIDON KOHDENTAMISEEN TULEE KIINNITTÄÄ HUOMIOTA

Kemosädehoitoa ja immunoterapiaa yhdistettäessä potilaan yleiskunnon ja suorituskyvyn tulisi olla kohtalaisen hyvä.

12 %

5 %

Vakavia tai henkeä uhkaavia hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ilmeni durvalumabi-hoidossa enemmän kuin lumeryhmässä.



Vakavia haittavaikutuksia oli yli 75-vuotiailla lähes kaksinkertainen määrä verrattuna alle 65-vuotiaisiin.

DURVALUMABIN LISÄÄMINEN KEMOSÄDEHOITON AIHEUTTAA KESKIMÄÄRIN 87 000 € LISÄKUSTANNUKSIA POTILASTA KOHDEN



- Budjettivaikutus on 3,9 miljoonaa € vuodessa, jos 45 potilasta vuosittain saa durvalumabi-hoitoa.
- Myyntiluvan haltija on ilmaissut halukkuutensa neuvotella hallitun käyttöönottosopimuksista sairaaloiden kanssa.

LUE LISÄÄ FIMEAN ARVIINTIRAPORTISTA

Durvalumabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa kemosädehoidon jälkeen

www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arviointit