

Lisaandmed

Taotluse number: **1540**

Taotluse nimetus: Pembrolizumabi adjuvantravi neerurakk-kartsinoomiga täiskasvanutele, kellel on suurenenud risk haiguse retsidiivi tekkeks pärast nefrektoomiat või pärast nefrektoomiat ja metastaatiliste kollete resektsiooni.

Vastaja: Merck Sharp & Dohme OÜ

Põhiuuringu Keynote-564 publitseeritud 30 kuu jälgimisaja andmetel ei ole haigusvaba elulemuse ning üldise elulemuse mediaanid uuringurühmades veel saavutatud ehk andmed ei ole lõplikud. Millal võiks oodata järgmise vaheanalüüsi tulemusi?

Vastus: Uuringu Keynote-564 vaheanalüüside andmete publitseerimise aeg oleneb juhtunud sündmuste arvust. Praegune parim teadmine on, et pikema jälgimisaja andmed võivad tulla avaldamisele 2023.a. neljandas kvartalis. Samal ajal on praeguste andmete alusel taotletud ravi patsientidele kättesaadavaks teinud näiteks UK NICE¹, SMC², Kanada³ ametiasutused. Need ametiasutused on hinnanud olemasolevaid andmeid ja leidnud, et vaatamata sellele, et andmed ei ole lõplikud on nendest saadav teadmine piisav, et lugeda nendest saadav kasu piisavaks ja majanduslik piirkasulikkuse määr allapoole nõutavat taset. Majandusliku kasulikkuse analüüsi osas on Eestis täna erinevalt toodud riikidest, varajase vähi ravi korral rakendatav kunstlikult madalam piirkasulikkuse määr kui metastaatilise vähi ravi korral rakendatav. Meie seisukohast peaks ka Eesti kaaluma võrdset piirkasulikkuse piirmäära nii varajase kui metastaatilise vähi korral, prioriseerides taotlusi ka majanduslikus analüüsis võimaliku tervisekasu suuruse alusel. Varajase vähi raviga vähendatakse vähi taastekke riski. Vähi taastekke on paljudel juhtudel kaugelearenenud vähi vormis.

¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta830>

² <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/pembrolizumab-keytruda-rcc-full-smc2479/>

³ <https://www.cadth.ca/pembrolizumab-4>