

# *Eesti Onkoterapia Ühing*

Eesti Haigekassa

Lastekodu 48, 10144 Tallinn

e-post: [info@haigekassa.ee](mailto:info@haigekassa.ee)

Teie: veebruar 2018 nr 3-15/7056

## **Vastused lisaandmete küsimisele**

### **Taotlus nr 1291 „ Immuunravi (PD-L1 inhibiitorid) kauglearenenud uroteliaalse kartsinoomi ravis“**

1.Küsimus: Palume selgitada, mille põhjal on taotluse punktis 9.2.3 hinnatud ravijuhtude/teenuste osutamise kordade arvu 1 isiku kohta aastas.

Vastus: Uuringu Keynote 045 tulemustele tuginedes oli ravi kestvuse mediaan ( ehk siis täpselt pooled patsiendid said lühemat ravi kui mediaanpatsient ja pooled patsiendid said pikemat ravi kui mediaanpatsient) 3,5 kuud ning Keynote 052 tulemuste järgi oli mediaan 3 kuud.

IMvigor 211 ja IMvigor 210 uuringutes oli mediaan vastavalt 2,8 kuud ( 11, 2 näd) ning 3,75 kuud (15 nädalat) I liinis ja IMvigor 210 II liinis 12 nädalat.

CheckMate 032 2 aasta jälgimisaja tulemused avaldati alles 2018 aasta ASCO GU konverentsil 08.-10.02.18 - poster ettekanne lisatud manusena.

Mediaan ravikestvuse aeg oli 3,5 kuud ning mediaan ravikuuride arv 8,5 ( ravi Nivolumabiga on 2-nädalase intervalliga).

Seega on taotluses prognoosi koostamisel arvesse võetud Keynote ja IMvigor uuringute andmed. Keskmise ravipikkuse mediaanväärtus on ümber arvestatud ravikuuride arvule 21-päevase intervalliga.

2. Küsimus: Millised võiksid olla Teie hinnangul teenuses 351R sisalduvate raviskeemide osakaalud, kui teenusesse lisanduksid taotletavad ravimid?

Vastus: väga orienteeruv osakaalude prognoos võiks olla 40/ 60.

40% jääks I raviliinis platinapõhiseks keemiaraviks ning 60% ravikuuride mahust oleks immuunravi PD-L1 inhibiitoriga II raviliinis pärast platinapõhise ravi ammendumist + immuunravi I raviliinis nendele patsientidele, kellel platinapõhine keemiaravi ei ole sobiv.

3. Küsimus: Ravivõimaluste laienemisel suureneb II raviliini patsientide arv. Mitme patsiendi osas ja millele tuginedes prognoositakse II raviliini mahu suurenemist?

Nendel patsientidel, kellel üldseisund ja neerufunktsioon püsivad rahuldavad ning kes on kaasuvate haiguste poolt sobivad II raviliinis keemiaravi läbiviimiseks, saavad II liini taksaanipõhist keemiaravi. Kui teenusesse lisandub II liini ravivalik immuunravi preparaadiga, siis suureneb (võrreldes praegu II liini keemiaravi saavate patsientidega) ravi saajate hulk. Lisanduvad need patsiendid, kellel haigus progresseerub platinapõhise I liini ravile, kuid mingil kaasneval põhjusel ei oleks sobivad II liini keemiaravile, küll aga on sobivad immuunravile. Täpset patsientide arvu on raske välja tuua (puuduvad vastavad andmebaasid), kuid taotluses toodud patsientide arvu potentsiaalsesse prognoosi on ka see grupp haigeid sisse arvestatud.

Lugupidamisega

Dr. Helis Pokker