

Taotlus nr 1366 „Uue näidustuse lisamine komplekshinda 237R: Adjuvantne pembrolizumab monoterapia peale melanoomi (AJCC klassifikatsiooni järgi III staadium) täielikku resektsiooni täiskasvanutel“

- **Palume esitada pembrolizumabi efektiivsuse uuringu melanoomi adjuvantravi näidustusel kõige värskemad tulemused, kui need on publitseeritud, siis koos täistekstiga.**
- **Palume esitada nivolumabi efektiivsuse uuringu melanoomi adjuvantravi näidustusel kõige värskemad tulemused, kui need on publitseeritud, siis koos täistekstiga.**

Pembrolizumab ja nivolumab on kaasajastatud ESMO ja NCCN ravijuhiste kohaselt kõrgeima tõendatusastmega ravimeetodid. Mõlema ravimi näidustuse registreerimise aluseks on III faasi kliinilised uuringud (Keynote 054 ja Checkmate 238)

1. Pembrolizumab – Keynote 054 kaasajastatud elulemuse andmeid publitseeritud ei ole. Kõigi eelduste kohaselt on oodata võimalikke uusi andmeid peale 2020 toimuvat ASCO ja/või ESMO kongressi. Lisatud on manusena kaudne võrdlus III staadiumi adjuvantravi võimaluste osas (*An indirect treatment comparison of the efficacy of pembrolizumab versus competing regimens for the adjuvant treatment of stage III melanoma; Journal of Drug Assessment 2019, Vol 8, No1 135-145*)
2. Nivolumab – kõige värskemad kaasajastatud andmed kliinilise uuringu Checkmate 238 pärinevad 2019 ESMO kongressilt, kus avaldati 3 aasta jälgimisperioodi tulemused, mis kinnitasid endiselt nivolumabi paremust võrreldud alternatiiviga (CTLA4-antikeha ipilimumab) - *Long-term recurrence-free and distant metastasis-free survival favours adjuvant nivolumab over ipilimumab - Weber JS, Del Vecchio M, Mandala M, et al. Adjuvant nivolumab (NIVO) versus ipilimumab (IPI) in resected stage III/IV melanoma: 3-year efficacy and biomarker results from the phase 3 CheckMate 238 trial*