

29.05.2019 soovitas Haiglaravimite komisjon melanoomi adjuvantravi hüvitamise otsust mitte vastu võtta, põhjendades seda pikemaajaliste efektiivsusandmete puudumisega.

2020 aastal toimunud taotluste menetlemisel III staadiumi kõrge retsidiivi riskiga haigete ravi arutlusele ei võetud, põhjendades seda uemate andmete puudumisega.

Käesolevalt edastan Haigekassa Haiglaravimite komisjonile lisaandmed menetlemaks edasi taotlust nr 1366 „Uue näidustuse lisamine komplekshinda 237R: **Adjuvantne pembrolizumab monoteeraapia peale melanoomi (AJCC klassifikatsiooni järgi III staadium) täielikku resektsiooni täiskasvanutel**“

#### **Ravijuhised ning konsensusdokumendid:**

1. ESMO consensus conference recommendations on the management of locoregional melanoma: under the auspices of the ESMO Guidelines Committee *Annals of Oncology* Vol. 31 Issue 11 p1449–1461
2. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up *Annals of Oncology* Vol. 30 Issue 12 p1884–1901
3. Tharani Krishnan, Alexander M Menzies & Rachel Roberts-Thomson (2021) Applying adjuvant therapy for melanoma into clinical practice, *Expert Review of Anticancer Therapy*, 21:2, 129-133,
4. Adjuvant Therapy for Melanoma: Past, Current, and Future Developments *Cancers*. 2020 Jul; 12(7): 1994.

#### **Pembrolizumab (EORTC 1325-MG/Keynote 054) III faasi kliinilise uuringu kaasajastatud andmed**

1. Longer Follow-Up Confirms Recurrence-Free Survival Benefit of Adjuvant Pembrolizumab in High-Risk Stage III Melanoma: Updated Results From the EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054 Trial
2. 3.5 aasta jälgimisperioodi andmed esitletud ESMO 2020 virtuaalsel kongressil - ESMO 2020: After 3.5 Years, Pembrolizumab Continues to Demonstrate Benefits in High-Risk Stage III Melanoma Overall survival results from EORTC 1325-MG/KEYNOTE-054 are still years away.

#### **Nivolumab (Checkmate 238) III faasi kliinilise uuringu hilisemad jälgimisandmed**

1. Adjuvant nivolumab versus ipilimumab in resected stage IIIB–C and stage IV melanoma (CheckMate 238): 4-year results from a multicentre, double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial
2. Modelling Survival of Patients Treated with Adjuvant Nivolumab Who Have Melanoma with Lymph Node Involvement or Metastatic Disease After Complete Resection

Kokkuvõtvalt,

Üldise elulemuse (OS) andmed adjuvantse melanoomi ravis ei ole kliinilistes uuringutes endiselt saavutatud. Ekspertide arvates ei ole üldise elulemuse tulemusi oodata veel aastaid. Sellelele vaatamata on konsensuslikult leitud, et kõrge retsidiivi riskiga lokaalse melanoomi operatsioonijärgne ravi on vajalik ning tõendatud kliinilise kasuga (ravijuhiste tõendatuse kategooria 1 ning MCBS kategooria A).

Nii nivolumab (võrreldud ipilimumabiga) kui pembrolisumab (võrreldud platseeboga) kliiniliste uuringute esmased tulemusnäitajad on retsidiivivaba periood ning kaugmetastaaside vaba elulemus. Mõlema III faasi kliinilise uuringu tulemused on positiivsed ning püsivad statistiliselt olulised ka peale 4-aastast jälgimisperioodi.

Lugupidamisega,

Eesti Onkoterapia Ühingu nimel