

22.3.2022

STM051:00/2020
VN/29745/2021

**TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA PEMBROLITSUMABI YHDESSÄ SOLUN-
SALPAAJAHOIDON KANSSA RUOKATORVISYÖVÄN TAI RUOKATORVI-MAHA-
LAUKKURAJAN ADENOKARSINOOMAN ENSILINJAN HOIDOSSA**

Suositus hyväksytty Palveluvalikoimaneuvoston kokouksessa 22.3.2022

Suosituksen mukaan pembrolitsumabi yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan ruokatorvisyövän tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman ensilinjan hoidossa. Edellytyksenä on, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästä julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta. Hoito tulee kohdentaa potilaille, joiden toimintakykyluokka on hyvä (ECOG 0-1).

Pembrolitsumabi on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa ensilinjan hoitona aikuispotilailla, jotka sairastavat paikallisesti edennyttä ja leikkaukseen soveltumattomaa tai etäpesäkkeistä ruokatorvisyöpää tai HER-2 negatiivista ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinoomaa tilanteissa, joissa kasvainsolut ilmentävät PD-L1-ligandia.

Tutkimusnäyttö perustuu faasin III satunnaistettuun, kaksoissokkoutettuun KEYNOTE-590-tutkimukseen, jossa pembrolitsumabin, fluorourasiilin ja sisplatiinin yhdistelmähoidon tehoa verrattiin lumeen, fluorourasiilin ja sisplatiinin yhdistelmähoitoon hyväkuntoisilla aikuispotilailla. Tulosten mukaan pembrolitsumabin lisääminen fluorourasiilin ja sisplatiinin yhdistelmään pidensi kokonaiselossaoloajan mediaania noin neljällä kuukaudella niillä paikallisesti edennyttä, leikkaukseen soveltumattomaa tai etäpesäkkeistä ruokatorven syöpää tai HER-2 negatiivista ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpää sairastavilla, joiden kasvaimen PD-L1 värjäytyvyys oli positiivinen (CPS \geq 10). Pembrolitsumabin lisääminen hoitoon pidensi myös aikaa ennen taudin etenemistä noin kahdella kuukaudella. On huomioitava, että tutkimukseen osallistuneet potilaat poikkesivat monilta osin tyypillisestä suomalaisesta

ruokatorven tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpää sairastavasta potilaista. Tutkimustulosten mukaisesti hoito tulisi kohdentaa hyvän yleistilan omaaville potilaille.

Potilaskohtaiset listahinnoin lasketut lääke- ja annostelukustannukset pembrolitsumabi-yhdistelmähoidolle ovat noin 90 000 euroa, kun hoidon kesto on 7,7 kuukautta. Hoitoon soveltuvia potilaita olisi arviolta 44 vuodessa.

Paikallisesi edennyt tai metastasoitunut ruokatorven tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä on vakava, elämänlaatua merkittävästi heikentävä sairaus, jonka ennuste on huono. Sairauteen ei ole parantavaa hoitomuotoa. Suomessa todettiin vuonna 2019 uusia ruokatorvisyöpätapauksia 368 ja uusia mahasyöpiä 603, joista ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpätapausten määrä on noin 60 vuodessa. Vuosina 2017-2019 yhden vuoden elossaoloosuus ruokatorvisyöpää sairastavilla oli 41 % ja viiden vuoden elossaoloosuus 17 %.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).