

19.12.2018

Atetsolitsumabi levinneen virtsarakkosyövän hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää hoitoa

Hyväksytty Palkon kokouksessa 4.9.2018

Palkon suositus	Atetsolitsumabi ei kuulu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän ensimmäisen (1.) linjan hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää hoitoa. Atetsolitsumabi kuuluu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän toisen tai myöhemmän (≥2) linjan hoidossa aikuisilla, jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoidon. Suosituksen edellytyksenä on hinnanalennus ja hoito voidaan toteuttaa sillä PD-1/PD-L1-estäjällä, joka kulloinkin on hankinta- ja annostelukustannukset huomioiden kustannuksiltaan edullisin.	
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Levinneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän (uroteelikarsinooman) ennuste on yleensä huono. Fimean arvion mukaan atetsolitsumabia tai PD-L1-estäjiä saavien potilaiden lukumäärä voisi olla 5–10 potilasta vuosittain 1. linjan hoidossa ja 50–70 potilasta vuosittain ≥2. linjan hoidossa.
	Hoitovaihtoehdot	Potilaille, jotka eivät sovellu sisplatiini-hoitoon, käytetään karboplatiinia yhdistelmähoitona gemsitabiinin kanssa (1. linjan hoito). Atetsolitsumabin lisäksi pembrolitsumabilla on käyttöaihe 1. linjan hoitoon. Potilaille, joiden tauti etenee platinaa sisältäneen hoidon jälkeen, voidaan käyttää toisen tai myöhemmän linjan hoitona vinfluniinia tai taksaania. Atetsolitsumabi lisäksi kahdella PD-1-estäjällä, nivolumabilla ja pembrolitsumabilla on käyttöaihe 2. linjan hoitoon.
	Vaikuttavuus	<i>1. linjan hoito (potilailla jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää hoitoa)</i> Atetsolitsumabin tehoon ensimmäisen linjan hoidossa liittyy merkittävää epävarmuutta, eikä tutkimusnäyttö ole riittävää lääketieteellisen perusteltavuuden arvioimiseksi. <i>≥2. linjan hoito (platinaa sisältäneen solunsalpaajahoidon jälkeen)</i> Odotettu kliininen lisähyöty on vaatimaton verrattuna käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin. Hyöty näyttää ilmenevän pitkäkestoisina hoitovasteina niillä potilailla, jotka saavuttavat hoitovasteen.
	Turvallisuus	Atetsolitsumabin käyttöön liittyy yleisesti immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä sivuvaikutuksia, kuten pneumoniittia, maksatulehdusta ja kilpirauhasen liika- tai vajaatoimintaa. Atetsolitsumabia saaneilla potilailla on raportoitu vähemmän haittoja verrattuna solunsalpaajahoitoon
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Yhden hoitajakson lääkekustannukset listahinnoin on noin (21 pv hoitajakso): 5 000 € – 1. linjan hoito: Mikäli 5–10 potilasta vuodessa saisi atetsolitsumabia tai muuta PD-1/PD-L1- estäjää karboplatiini-gemsitabiini hoidon sijaan, tästä aiheutuisi noin 0,22–0,60 miljoonan euron lisäkustannukset. – ≥2. linjan hoito: Mikäli 50–70 potilasta vuodessa saisi atetsolitsumabia tai muuta PD-1/PD-L1- estäjää, tästä aiheutuisi noin 1,8–3,8 miljoonan euron lisäkustannukset.
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	Käytettävissä olevat terveydenhuollon kokonaisvoimavarat pyritään jakamaan oikeudenmukaisesti terveydenhuoltopalveluja tarvitsevien kesken. Erityisesti kalliiden uusien menetelmien käyttöönottoa arvioidaan myös yhteiskunnan ja terveydenhuoltojärjestelmän käytettävissä olevien taloudellisten voimavarojen kannalta. PD-1/PD-L1 -estäjien sairaalakohtaiset hinnanalennukset vaihtelevat. On perusteltua toteuttaa levinneen virtsarakkosyövän hoito sillä lääkkeellä, joka kulloinkin on hankinta- ja annostelukustannukset huomioiden edullisin.
Lisänäytön kerääminen	Rutiinomaisesti tulisi kerätä ja raportoida tiedot hoidettujen potilaiden lukumäärästä, hoidon kestosta ja mahdollisuuksien mukaan hoidon lopputuloksista.	
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	C67 Virtsarakkosyöpä	
Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumuuksio, Fimean arviointiraportti	