

19.12.2018

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

**Hyväksytty Palkon kokouksessa 4.9.2018**

Palkon suositus		Nivolumabi kuuluu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän toisen tai myöhemmän linjan hoidossa aikuisilla, jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoidoa. 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	Etäpesäkkeinen virtsarakkosyöpä (uroteelikarsinooma) on vakava sairaus, joka voi johtaa kuolemaan. Fimean arvion mukaan 50–70 potilasta vuosittain toisen tai myöhemmän (≥2.) linjan hoidossa.
	Hoitovaihtoehdot	Potilaille, joiden tauti etenee platinaa sisältäneen hoidon jälkeen, voidaan käyttää toisen tai myöhemmän linjan hoitona käyttäen vinfluniinia tai taksaania Nivolumabin lisäksi kahdella PD-1-estäjällä, atetsolitsumabilla ja pembrolitsumabilla on käyttöaihe 2. linjan hoitoon.
	Vaikuttavuus	≥2. linjan hoidossa voi olla perusteltua käyttää nivolumabia paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen uroteelikarsinooman hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet platinaa sisältävän hoidon. Sen odotettu kliininen lisähyöty on rajallinen verrattuna käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin. Hyöty näyttää ilmenevän pitkäkestoisina hoitovasteina niillä potilailla, jotka saavuttavat hoitovasteen (20–24 % potilaista).
	Turvallisuus	Nivolumabin käyttöön liittyy yleisesti immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä sivuvaikutuksia, kuten pneumoniittia, maksatulehdusta ja kilpirauhasen liika- tai vajaatoimintaa. Lääkkeeseen liittyvien haittojen ilmaantuvuusosuus on pienempi kuin solunsalpaajahoidolla.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Yhden hoitajakson lääkekustannukset listahinnoin on (14 pv hoitajakso) noin 3 500 € ≥2. linjan hoito: Mikäli 50–70 potilasta vuodessa saisi nivolumabia tai muita PD-1/PD-L1- estäjiä, 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		Rutiininomaisesti 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 perustelumistio, Fimean arviointiraportti