

19.12.2018

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

Hyväksytty Palkon kokouksessa 4.9.2018

Palkon suositus	Pembrolitsumabi ei kuulu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää hoitoa paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän ensimmäisen (1.) linjan hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää hoitoa. Pembrolitsumabi kuuluu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän toisen tai myöhemmän (≥ 2) 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	Levinneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän (uroteelikarsinooman) ennuste on yleensä huono. Fimean arvion mukaan pembrolitsumabia, nivolumabia, atetsolitsumabia 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 hoidossa vinfluniinia tai taksaania). Pembrolitsumabin lisäksi kahdella PD-1-estäjällä, nivolumabilla ja atetsolitsumabilla on käyttöaihe 2. linjan hoitoon.
	Vaikuttavuus	<i>1. linjan hoito (potilailla jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää hoitoa)</i> Pembrolitsumabin tehoon 1. 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 rajallinen. Hyöty näyttää ilmenevän pitkäkestoisina hoitovasteina niillä potilailla, jotka saavuttavat vasteen.
	Turvallisuus	Pembrolitsumabin 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 hoitotakson lääkekustannukset listahinnoin on noin (21 pv hoitotakso): 7 000 € 1. linjan hoito: Mikäli 5–10 potilasta vuodessa saisi pembrolitsumabia (65 000 €/potilas) 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 pembrolitsumabia 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	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 perustelumustio, Fimean arviointiraportti	