

Pertutsumabi-lääke HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitona

Hyväksytty Palkon kokouksessa 5.2.2019

Palkon suositus		Pertutsumabi-lääke ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan varhaisvaiheen HER2-positiivista rintasyöpää sairastavien aikuispotilaiden leikkauksen jälkeisenä liitännäishoitona solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon lisänä.
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Rintasyöpä on yleisin naisten syöpä Suomessa. Rintasyövän ikävakioitu ilmaantuvuus on 2,3-kertaistunut viimeisten 40 vuoden aikana. Vuonna 2015 uusia rintasyöpiä diagnosoitiin 5 191 henkilöllä, joista miehiä oli 30 ja naisia 5 161. Rintasyöpään kuoli 841 naista. Rintasyöpäkasvaimista korkeintaan 15 % on HER2-positiivisia.
	Hoitovaihtoehdot	Varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitona annetaan suomalaisen hoitosuosituksen mukaan 6–8 sykliä solunsalpaajaa kolmen viikon välein ja HER2-vasta-aine trastutsumabia yleensä yhden vuoden ajan. Varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoito sisältää usein myös paikallisen sädehoidon ja/tai vuosien kestoisen hormonihoiton.
	Vaikuttavuus	Pertutsumabin lisääminen varhaisvaiheen HER2-positiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden liitännäishoittoon vähensi jonkin verran (tautimuodosta riippuen korkeintaan 3,2 prosenttiyksikköä) syövän uusiutumisen riskiä neljän vuoden seurannan aikana. Pertutsumabin liitännäishoittoon lisäämisen vaikutuksia potilaiden elossaoloaikaan ei vielä tiedetä. Potilaiden raportoimassa elämälaadussa ei esiintynyt merkittäviä eroja pertutsumabi- ja standardihoitoryhmien välillä.
	Turvallisuus	Arvioidussa tutkimuksessa pertutsumabia saaneilla potilailla esiintyi haittavaikutuksena yleisemmin ripulia verrattuna vertailulääkettä saaneiden ryhmään. Muita haittavaikutuksia oli suunnilleen yhtä paljon kummassakin hoitohaarassa.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoidossa pertutsumabia annetaan yhdistelmänä solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon kanssa 3 viikon välein yhden vuoden kestoisesti. Pertutsumabin lisääminen varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoittoon nostaisi potilaskohtaisen vuoden kestoisen lääkehoidon kustannukset yli kaksinkertaisiksi (76 000 euroa) verrattuna pelkkiin solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon kustannuksiin (29 300 euroa). Mikäli arviolta 200 potilasta Suomessa saisi vuosittain liitännäishoitona tavanomaisen hoidon lisäksi vuoden kestoisesti pertutsumabia, vuosittainen lisäkustannus hoidosta olisi noin 9,3 miljoonaa euroa.
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	Suhteessa vertailulääkkeisiin pertutsumabin lisäämisen hoidolliset vaikutukset ovat vähäiset, haittavaikutuksien riski hieman korkeampi ja lääkkeen kustannukset saavutettaviin hyötyihin nähden korkeat.
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	C50 Rintasyöpä	
Taustatiedot ja lähteet	Fimean arviointiraportti, Palkon perustelumuuisto	