

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION

SACITUZUMABGOVITEKAN I BEHANDLINGEN AV AVANCERAD TRIPPELNEGATIV BRÖSTCANCER SOM INTE KAN OPERERAS ELLER SOM HAR METASTASERAT

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 15 juni 2022.

Enligt rekommendationen ingår sacituzumabgovitekan i det nationella tjänsteutbudet för behandling av trippelnegativ bröstcancer som inte kan opereras eller som har metastaserat hos patienter som är i god kondition och som tidigare fått minst två systemiska behandlingar av bröstcancer, av vilka minst en har getts för behandling av en långt avancerad sjukdom. Det är motiverat att rikta in behandlingen på patienter som inte har metastaser i hjärnan eller vars metastaser är stabila. Förutsättningen är att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga paratförsäljningspriset.

Sacituzumabgovitekan är avsett för behandling av trippelnegativ bröstcancer som inte kan opereras eller som har metastaserat hos vuxna patienter som tidigare fått två eller flera systemiska behandlingar, av vilka minst en har getts för behandling av en långt avancerad sjukdom.

Forskningsbevisen om effekterna och säkerheten av sacituzumabgovitekan grundar sig på en randomiserad och öppen fas III-studie (ASCENT), där behandling med sacituzumabgovitekan (n=235) jämfördes med cytostatikabehandling som valts av läkare (n=233) hos patienter i god kondition. I ASCENT-undersökningen var medianen för den progressionsfria överlevnadstiden i vid behandling med sacituzumabgovitekan cirka fyra månader längre

hos patienter med trippelnegativ bröstcancer som inte kunde opereras eller som hade metastaserat och medianen för total överlevnad över fem månader längre än för de jämförbara behandlingarna med cytostatika. Palko anser att behandlingen har en betydande effekt på den progressionsfria överlevnadstiden och på den totala överlevnaden. Effekten påvisades hos patienter i god kondition som inte hade metastaser i hjärnan.

Sacituzumabgovitekan konstaterades ge mer biverkningar än de cytostatikabehandlingar som användes. Särskild uppmärksamhet och uppföljning krävde framför allt neutropeni och diarré som orsakades av behandlingen med sacituzumabgovitekan.

De patientspecifika läkemedels- och doseringskostnaderna enligt listpriser för behandling med sacituzumabgovitekan räknas vara cirka 72 000 euro, då behandlingen räcker 7 månader. Antalet patienter som kan behandlas med sacituzumabgovitekan antas vara 70–80 om året. Enligt listpriser kostar behandlingen med sacituzumabgovitekan cirka 4,9–5,6 miljoner euro mer än jämförelsebehandlingen.

I trippelnegativ bröstcancer har cancercellerna inga östrogen- eller progesteronreceptorer eller HER2-tillväxtfaktorer. Avancerad trippelnegativ bröstcancer är en obotlig sjukdom som försämrar livskvaliteten. I Finland konstaterades 5 136 nya fall av bröstcancer och 892 bröstcancerrelaterade dödsfall 2019. Av bröstcancerfallen var cirka 15–20 procent trippelnegativa.

Detta är en sammanfattning av en rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Själva rekommendationen och bakgrundsmaterialet finns på finska på tjänsteutbudsrådets webbplats under [färdiga rekommendationer](#).

Sammanfattningarna på [finska](#) och [engelska](#) finns också på webbplatsen.

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#).