

15.6.2022

STM051:00/2020
VN/9790/2022

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA

SASITUTSUMABIGOVITEKAANI LEIKKAUKSEEN SOVELTUMATTOMAN TAI ETÄPESÄKKEISEN KOLMOISNEGATIIVISEN RINTASYÖVÄN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 15.6.2022

Suosituksen mukaan sasisutsumabigovitekaani kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) aikuisilla, jotka ovat saaneet aiemmin kahta tai useampaa rintasyövän systeemistä hoitoa, joista vähintään yksi on annettu pitkälle edenneen taudin hoitoon. Hoito on perusteltua kohdentaa potilaille, joilla ei ole aivoetäpesäkkeitä tai joiden aivopesäkkeiden tilanne on vakaa. Edellytyksenä on, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta.

Sasisutsumabigovitekaani on tarkoitettu käytettäväksi leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoitoon aikuispotilailla, jotka ovat saaneet kahta tai useampaa aikaisempaa systeemistä hoitoa, joista vähintään yksi on annettu pitkälle edenneen taudin hoitoon.

Tutkimusnäyttö perustuu faasin III, satunnaistettuun avoimeen ASCENT-tutkimukseen, jossa sasisutsumabigovitekaanin (n=235) tehoa ja turvallisuutta verrattiin lääkärin valitsemaan solunsalpaajahoitoon (n=233) hyväkuntoisilla potilailla. ASCENT-tutkimuksen mukaan sasisutsumabigovitekaani pidensi leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden etenemisvapaan elossaoloajan mediaania noin neljällä kuukaudella ja kokonaiselossaoloajan mediaania reilulla viidellä kuukaudella solunsalpaajia sisältävään vertailuhoitoon verrattuna. Palkon näkemyksen mukaan hoidon vaikutus elossaoloaikaan ennen taudin etenemistä ja kokonaiselossaoloaikaan on merkittävä. Teho on osoitettu hyväkuntoisilla potilailla, joilla ei ollut aivoetäpesäkkeitä.

Sasitutumabigovitekaanilla todettiin haittavaikutuksia enemmän kuin käytetyillä solunsalpaajilla. Erityisesti sasitutumabigovitekaanin aiheuttamat neutropenia ja ripuli vaativat huomiota ja seuranta hoidon aikana.

Potilaskohtaiset listahinnoin lasketut lääke- ja annostelukustannukset sasitutumabigovitekaani-hoidolle ovat noin 72 000 €, kun hoidon kesto on 7 kuukautta. Hoitoon soveltuvia potilaita arvioidaan olevan 70-80 vuodessa. Sasitutumabigovitekaani hoito maksaa vuodessa tukkuhinnoilla laskettuna noin 4,9–5,6 miljoonaa euroa enemmän kuin vertailuhoito.

Kolmoisnegatiivisessa rintasyövässä syöpäsoluissa ei esiinny estrogeeni- tai progesteronireseptoreita eikä HER2-kasvutekijän monistumaa. Edennyt kolmoisnegatiivinen rintasyöpä on parantumaton ja elämänlaatua heikentävä sairaus. Vuonna 2019 Suomessa todettiin naisilla 5 136 uutta rintasyöpätapausta ja 892 rintasyöpään liittyvää kuolemaa. Rintasyövistä noin 15-20 % on kolmoisnegatiivisia rintasyöpiä.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#). Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).