

13.3.2019

Atetsolitsumabi monoterapia ei-pienisoluisen keuhkosyövän toisen (tai myöhemmän) linjan hoidossa

Hyväksytty Palkon kokouksessa 13.3.2019

Palkon suositus	Atetsolitsumabi kuuluu palveluvalikoimaan monoterapiana paikallisesti edenneen tai metastasoineen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat saaneet aiemmin solunsalpaajahoidoa, joiden kasvain on PD-L1 positiivinen (TPS \geq 1%) ja joiden kasvaimessa ei ole EGFR- tai ALK-positiivisia mutaatioita. Potilaiden yleistilan tulee olla hyvä (ECOG 0-1), heillä ei saa olla vakavasti immuniteettia heikentäviä sairauksia tai lääkityksiä, eikä heitä ole hoidettu aiemmin PD-1/PD-L1-estäjillä. Hoidon vaikuttavuutta suhteessa haittoihin tulee arvioida tiiviisti ja syövän edetessä lopettaa hoito. Suosituksen ehtona on, että lääkeyritys ja lääkkeen ostaja sopivat lääkkeelle hinnan, joka on alempi kuin tukkuhinta.	
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Keuhkosyöpä on eniten kuolleisuutta aiheuttava syöpä Suomessa. Suurin osa keuhkosyövistä on ei-pienisoluisia ja todetaan vasta etäpesäkkeisessä vaiheessa, jolloin hoidon tavoite on yleensä sairauden etenemisen hidastaminen ja elinajan pidentäminen. Ei-pienisoluisen keuhkosyövän ikävakiointu suhteellinen elossaololuku 5 vuoden kuluttua diagnoosista on miehillä 11 % ja naisilla 16 %. Fimean arvion mukaan Suomessa on vuosittain noin 60 tämän suosituksen mukaiseen hoitoon soveltuvaa keuhkosyöpää sairastavaa potilasta.
	Hoitovaihtoehdot	Ei-pienisoluisen keuhkosyövän toisen linjan hoidossa käytetään yleisesti solunsalpaajia, kuten dosetakselia. Hoitovaihtoehtoja ovat myös T-soluvälitteiseen immuunivasteeseen vaikuttavat PD-1-estäjät nivolumabi ja pembrolitsumabi.
	Vaikuttavuus	Ei-pienisoluisen keuhkosyövän toisen (ja myöhemmän) linjan hoidossa atetsolitsumabin on osoitettu pidentävän kokonaiselossaoloajan mediaania muutamalla kuukaudella dosetakseliin verrattuna. Atetsolitsumabi-hoidosta pidempiaikaisesti hyötyneiden joukossa on korostuneesti potilaita, joiden kasvainten PD-L1 ilmentymisen tason oli todettu olevan korkea.
	Turvallisuus	Hoitoon liittyviä haittavaikutuksia ilmeni atetsolitsumabi-ryhmän potilailla vähemmän kuin dosetakselia saaneilla potilailla. Myös hoidon keskeyttäminen haittavaikutuksen vuoksi oli harvinaisempaa atetsolitsumabi-ryhmän potilailla. Osalla potilaista PD-1/PD-L1-estäjien käyttöön on todettu liittyvän kliinisesti merkittäviä immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia voi ilmaantua vasta kuukausia hoidon päättymisen jälkeen.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Vuoden kestoisen atetsolitsumabi-hoidon potilaskohtaiset kustannukset ovat arviolta 119 000 euroa. Mikäli 60 potilasta saisi 12 kuukautta kestävä hoidon, kokonaiskustannukset olisivat noin 7,1 miljoonaa euroa vuosittain. Käytännössä budjettivaikutus on pienempi riippuen siitä, mikä on annettavien hoitojen kesto ja miten potilaat jakautuvat eri hoitovaihtoehtojen kesken. Todennäköisesti suurella osalla potilaista hoidon kesto jää alle vuoteen.
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	PD-1/PD-L1-estäjillä toteutettujen hoitojen hyödyn todennäköisyys kasvaa yhdessä kasvaimen PD-L1 ilmentymän kanssa. Hoitojen optimaalista annostelutiheyttä tai kestoja ei tunneta. Terveystaloudenhuoltojärjestelmän käytettävissä olevien taloudellisten voimavarojen kannalta on perusteltua kohdentaa PD-1/PD-L1-estäjien käyttö hoidoista riittävällä varmuudella hyötyviin potilaisiin. Hoidoissa voidaan käyttää hankinta- ja annostelukustannuksiltaan edullisinta PD-1/PD-L1-estäjää.
Lisänäytön kerääminen	Tiedot hoidettujen potilaiden lukumäärästä, hoidon kestosta ja tuloksista sekä muista annetuista syöpähoidoista suositellaan keräämään ja raportoimaan rutiininomaisesti.	
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	C34 Keuhkosyöpä	
Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumisto, Fimean arviointiraportti	