

13.3.2019

Pembrolitsumabi monoterapia ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa

Hyväksytty Palkon kokouksessa 13.3.2019

Palkon suositus	Pembrolitsumabi kuuluu palveluvalikoimaan monoterapiana metastasoineen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa aikuisille, joiden kasvaimet ilmentävät PD-L1-ligandia, joiden kasvaimen TPS on ≥ 50 % 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. Hyötyä saavilla potilailla hoidon kesto voi olla enintään 2 vuotta. Suosituksen ehtona on, että lääkeyritys ja lääkkeen ostaja sopivat lääkkeelle hinnan, joka on alempi kuin tukkuhinta.	
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Keuhkosityöpä on eniten kuolleisuutta aiheuttava syöpä Suomessa. Suurin osa keuhkosityövistä on ei-pienisoluisia ja todetaan vasta etäpesäkkeisessä vaiheessa, jolloin hoitojen tavoite on yleensä sairauden etenemisen hidastaminen ja elinajan pidentäminen. Ei-pienisoluisen keuhkosityövän ikävakioitu suhteellinen elossaololuku 5 vuoden kuluttua diagnoosista on miehillä 11 % ja naisilla 16 %. Fimean arvon mukaan ensilinjan pembrolitsumabi-hoitoon soveltuvia potilaita on Suomessa vuosittain noin 130.
	Hoitovaihtoehdot	Pembrolitsumabi-hoitoon soveltuvien potilaiden vaihtoehtoinen hoito on platinayhdisteen (sisplatiini tai karboplatiini) ja toisen solunsalpaajan (vinorelbiini, gemsitabiini, taksaanit, pemetreksedi) yhdistelmä. Hoito toteutetaan 3-4 viikon kestoisina jaksoina, joita annetaan yleensä neljä.
	Vaikuttavuus	Tutkimustulosten mukaan pembrolitsumabia ensilinjassa saaneiden potilaiden mediaani elossaoloaika reilun kahden vuoden keskimääräisessä seurannassa oli 30 kuukautta, kun se platinapohjaista hoitoa saaneilla jäi 14,2 kuukauteen. Lisäksi pembrolitsumabia saaneilla elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) on todettu pidemmäksi, objektiivinen hoitovaste paremmaksi ja yleinen terveydentila ja elämänlaatu paremmaksi.
	Turvallisuus	Pembrolitsumabia saaneilla potilailla haittavaikutuksia esiintyi vähemmän kuin kemoterapiaa saaneilla potilailla. Myös vakavia haittavaikutuksia ja hoidon keskeyttämistä ilmeni heillä vähemmän. Sen sijaan immunologisia haittavaikutuksia esiintyi pembrolitsumabi-ryhmän potilailla huomattavasti enemmän. Haittavaikutuksia voi ilmaantua vasta kuukausia hoidon päättymisen jälkeen.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Vuoden kestoisen pembrolitsumabi-hoidon potilaskohtaiset kustannukset ovat arviolta 162 000 euroa. Mikäli 130 potilasta saisi 12 kk kestoisen hoidon, kokonaiskustannukset olisivat noin 21 miljoonaa euroa vuosittain. Käytännössä budjettivaikutus on pienempi ja riippuu siitä, mikä on annettavien hoitojen kesto ja miten potilaat jakautuvat eri hoitovaihtoehtojen kesken. Todennäköisesti merkittäväällä 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. Lääketieteellisen näytön ja terveydenhuoltojärjestelmän käytettävissä olevien voimavarojen kannalta on perusteltua kohdentaa PD-1/PD-L1-estäjien käyttö hoidoista riittäväällä varmuudella hyötyviin potilaisiin.
Lisänäytön kerääminen	Tiedot hoidettujen potilaiden lukumäärästä, ominaispiirteistä, kestosta ja tuloksista sekä muista annetuista syöpähoidoista suositellaan keräämään ja raportoimaan rutiininomaisesti.	
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	C34 Keuhkosityöpä	
Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumuuisto, Fimean arviointiraportti	