

Yhteenveto suositusluonnoksen kommenteista

Amivantamabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa

Palko hyväksyi kokouksessaan 15.6.2022 amivantamabia koskevan suositusluonnoksen. Tämän jälkeen luonnos oli julkisesti kommentoitavana otakantaa.fi-sivustolla 16.6. - 22.7.2022.

Kommentteja antoi otakantaa-palvelun kautta kolme tahoa, jotka ilmoittivat edustavansa potilasta tai asiakasta, potilaita järjestöä sekä sosiaali- ja terveysalan työntekijää. Erillisen lausunnon lähetti kansainvälinen potilasjärjestö, sekä keuhkosyöpälääkäriryhmä. Myyntiluvan haltija lähetti vastineen.

Suositusvalmistelun alkuvaiheessa ei tullut kommentteja.

Suositusluonnoksen hyödyllisyyttä arvioitiin seuraavasti (1=huonoin, 5=paras): yksi henkilö antoi arvosanaksi 1/5, kaksi henkilöä 3/5.

Suosituksen kohden, rajaukset ja tietopohja

Terveysongelma

Arvioitava menetelmä

Olisi toivottu tietoa suomalaisten potilaiden hoitotuloksista.

Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Ehdotettiin, että Suomen hoitokäytäntö voisi olla sama kuin Yhdysvaltojen syöpäjärjestön suositus, koska hoitovaihtoehtoja on niin vähän ja kyseessä on harvinainen syöpämuoto.

Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Kommenteissa pidettiin saavutettua osittaista vastetta (37 %) hyvänä, ottaen huomioon potilaiden huono ennuste. Lisäksi puolella potilaista syöpä pysyi stabiilina, mitä tulisi myös huomioida.

Viitattiin Minchom ym. tutkimukseen (2022) Yhdysvalloista, jossa amivantamabia saaneiden potilaiden tuloksia verrattiin rekisteripohjaiseen potilasaineistoon. Sen mukaan kokonaiselossaoloajan mediaani oli amivantamabia saaneilla 22,8 kuukautta kun se kontrolliaineistossa oli 12,8 kuukautta eli elinaikahyöty oli noin 10 kuukautta. Tulos arvioitiin erinomaiseksi keuhkosyövän toisen linjan hoidossa. Eloissaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) mediaani oli myös parempi (8,3 kuukautta vs. 2,9 kuukautta).

Haittatapahtumista todettiin, että ne olivat pääosin lieviä, eikä niitä pidetty vakavampina tai yleisempinä kuin käytössä olevilla TKI-lääkkeillä. Huomioitiin ettei CHRYSALIS-tutkimuksessa havaittu hoitoon liittyviä kuolemaan johtaneita haittatapahtumia.

Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Todettiin, että potentiaalisten potilaiden määrä on pieni, noin 10 potilasta vuosittain, joten kustannukset pysyisivät matalina.

Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Tuotiin esille, että kyseessä on täyttymättömän uuden hoidon tarve ja lääke on ainoa oljenkorsi kohderyhmän potilaille. Tuotiin esille myös potilaiden halu ottaa riskejä saadakseen toivoa elämäänsä. Eksoni20 insertio -diagnoosiin ei liity elintapatekijöitä, kuten tupakointia. Diagnoosin saaminen voi kestää kuukausia, koska ei ymmärretä, että hyvässä fyysisessä kunnossa olevalla potilaalla voi olla syöpä.

Tutkimusnäytön kypsymiseen vedoten ei saisi uhrata ihmishenkiä ja elossaolokuukausia.

Johtopäätökset

Todettiin, että Europan lääkevirasto EMA on arvioinut, että amivantamabista saatava hyöty on sen riskejä suurempi. Näkemyksen mukaan Palkon suositus ei noudata EMAn kantaa.

Perusteltua hyväksyä amivantamabi Suomessa, koska muutakaan kohdennettua hoitoa ei ole ja kolmannes potilaista hyötyy. Vasteet platinapohjaisilla hoidoilla eksoni20-muutoksia sisältävillä keuhkosityöillä ovat vaatimattomat, ja muilla hoitovaihtoehdoilla vasteet ovat lyhyitä. Jatkuva lääkkeiden vaihto ja lyhyet hoitajaksot, lääkespesifiset haittavaikutukset sekä psykologinen kuorma potilaalle jatkuvasta lääkkeen vaihdosta ja hoidon epäonnistumisesta ovat suuria.

Suosituksessa ei ole huomioitu potilaan tilanteen stabilisoitumista ja syövän etenemisen lykkäytymistä. Lisäksi rekisteritutkimus osoitti elinajan pidentyvän.

Riittävän hyväkuntoiset potilaat, jotka ovat pystyneet käymään läpi platinapohjaisen solunsalpaajahoidon, ovat niitä potilaita, jotka tarvitsevat toisen linjan hoitoa.

Yhteenveto suosituksesta

Amivantamabin tulisi kuulua kansalliseen palveluvalikoimaan epävarmuustekijöistä huolimatta perusteluna potilaiden tasa-arvoinen kohtelu. Amivantamabin kliininen arvo on merkittävä. Sillä saadut vasteet, tautivapaa elossaoloaika ja kokonaiselossaoloaika ovat erittäin merkittävät. Potilaiden määrä on hyvin pieni vuosittain. Hoidon evääminen potilailta olisi epäeettistä.

Esitettiin näkemys, jonka mukaan Palkon poissulkeva suositus voi johtaa tarpeeseen tehdä yksilöllisiä päätöksiä palveluvalikoiman ulkopuolella olevan menetelmän käytöstä, koska kyseessä on vakava, henkeä uhkaava sairaus.

Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

Ehdotettiin, että suositus olisi voimassamääräaikaisesti, jonka aikana sairaalat keräisivät vaikuttavuustietoa sekä potilailta tietoa käyttökokemuksista ja elämänlaadusta.

Muut kommentit

Esitettiin näkemys, että suosituksen valmistelussa olisi ollut syytä käyttää hyväksi keuhkosityövän hoidon asiantuntijoita.

Kommenttien perusteella tehdyt muutokset

Palkon lääkejaosto teki kommenttien perusteella suositukseen muutoksia, joista merkittävien oli Minchom ym. ([2022](#)) keskeisten tutkimustulosten lisääminen kohtaan Vaikuttavuus ja turvallisuus. Tutkimuksen tuloksia on kommentoitu kohdassa Johtopäätökset. Lisäksi suositusluonnokseen tehtiin pienempiä tarkennuksia saatujen kommenttien perusteella.