



27.10.2022

STM051:00/2020
VN/10351/2022

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA

AMIVANTAMABI EI-PIENISOLUISEN KEUHKOSYÖVÄN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 27.10.2022

Amivantamabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa aikuispotilailla, joilla on aktivoivia EGFR-geenin eksonin 20 insertiomutaatioita, ja joita on aiemmin hoidettu platinaa sisältävällä solunsalpaajahoidolla. Perusteluissa todetaan, että tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Tutkimusnäyttö ei ole riittävä, eikä voida arvioida, onko hoidolla osoitettu hoitovaikutuksen suuruus kliinisesti merkittävä. Hoidon kustannusvaikuttavuudesta ei ole tietoa.

Amivantamabi on tarkoitettu edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon aikuispotilailla, joilla on aktivoivia epidermaalisen kasvutekijäreseptorin (EGFR) eksonin 20 insertiomutaatioita, platinapohjaisen hoidon epäonnistumisen jälkeen. Amivantamabi estää syöpäsolujen kasvusignalointia ja leviämistä. Lisäksi se aktivoi kehon immuunijärjestelmää. Euroopan komissio on myöntänyt amivantamabille ehdollisen myyntiluvan joulukuussa 2021. Amivantamabilla ei ole muita käyttöaiheita.

Tutkimusnäyttö perustuu CHRYSALIS-tutkimukseen (n=114), jossa runsas kolmannes (37 %) potilaista sai amivantamabi-hoidosta osittaisen vasteen, eli kasvaimen koko pieneni yli 30 %. Seurannan kesto oli keskimäärin 12.5 kuukautta. Eloassaoloajan mediaani ennen taudin etenemistä (PFS) oli 6,9 kuukautta. Tutkimuksessa ei ollut mukana vertailuryhmää, näytön epävarmuus on erittäin korkea ja tulosten kliininen merkitys epävarma.

Koska tutkimukseen oli valikoitunut mukaan hyväkuntoisimmat potilaat (ECOG-luokka 0–1), voivat tulokset yliarvioida hoidon tehoa eikä vastaavia hoitotuloksia saavutettaisi tosielämässä. Epäsuoran vertailun mukaan amivantamabi pidentää elossaoloaikaa rekisteriaineistoon verrattuna.

Haittavaikutukset olivat yleisiä. Yleisimmät haittatapahtumat olivat ihottuma, infuusioon liittyvät haittatapahtumat ja kynsitoksisuus. Hoidon vaikutusta elämänlaatuun ei ole tutkittu. Hoidon optimaalista kestoja ei tiedetä.

Amivantamabihoidosta ei ole käytettävissä kustannusvaikuttavuusanalyysiä. Hoitoon soveltuvia potilaita arvioidaan olevan noin 10 vuodessa.

Suomessa todetaan vuosittain noin 2 800 uutta keuhko- ja henkitorvisyöpää, joista ei-pienisoluisia on noin 85 %. EGFR eksonin 20 insertiomutaatiot johtavat suurentuneeseen riskiin sairauden etenemiseen ja ennuste sairauden edenneessä vaiheessa on huono.

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](#).