

12.6.2019

Tiivistelmä Palkon suosituksesta

Durvalumabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa kemoterapian jälkeen

Hyväksytty terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) kokouksessa 12.6.2019

Suosituksen mukaan durvalumabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan aikuispotilaille, joilla on paikallisesti edennyt, leikkaukseen soveltumaton ei-pienisoluisen keuhkosityöpä edellyttäen, että kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

- 1) kasvain ilmentää PD-L1-ligandia vähintään 1 %:ssa kasvainsoluista,
- 2) sairaus ei ole edennyt platinapohjaisen kemoterapian jälkeen,
- 3) potilaiden kunto on hyvä (ECOG 0 tai 1),
- 4) myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat valmistajalle hinnan, joka on nykyistä tukkumyyntihintaa merkittävästi alempi ja jossa huomioidaan erityisesti hoidon vaikuttavuuteen ja turvallisuuteen liittyvä epävarmuus, ja
- 5) tietoja hoidettujen potilaiden lukumääristä ja ominaispiirteistä, hoitojen toteutumisesta, kestosta ja vaikutuksista kerätään systemaattisesti ja yhdenmukaisesti.

Hoidon kesto voi myyntiluvan mukaisesti olla korkeintaan 12 kuukautta.

Hoidon asema suomalaisessa palveluvalikoimassa arvioidaan uudestaan viimeistään vuonna 2022, jolloin edellä kuvatut hoitojen toteutukseen ja vaikutuksiin liittyvät tiedot tulee olla käytettävissä.

Durvalumabi on PD-L1-estäjien ryhmään kuuluva vasta-aine, joka tunnistaa ja kiinnittyy monien syöpäsolujen pinnalla olevaan PD-L1-proteiiniin. Durvalumabi parantaa immuunijärjestelmän kykyä hyökätä syöpäsoluja vastaan. Verrattuna lumehoitoon durvalumabin on osoitettu pidentävän noin vuodella aikaa, jonka potilaat elävät ilman sairauden etenemistä. Suosituksen hyväksymiseen mennessä julkaistut tulokset osoittavat myös, että durvalumabia saaneet potilaat elivät pidempään kuin lumelääkettä saaneet, mutta vasta pidempiaikainen seuranta osoittaa pidentymisen keston.

Durvalumabi-hoito on kallista: potilasta kohden siitä aiheutuu keskimäärin 87 000 euron lisäkustannukset verottomalla tukkumyyntihinnalla laskien. Fimean arvion mukaan suosituksen kohteena olevaan durvalumabi-hoitoon soveltuisi Suomessa noin 45 potilasta vuodessa eli hoidon toteutuksen budjettivaikutus olisi noin 4 miljoonaa euroa. Durvalumabi-hoidon kustannusvaikuttavuutta ei ole arvioitu Suomessa, mutta Ruotsissa tehdyn arvion mukaan sen lisäkustannukset laatuvaikutusta lisäelinvuotta kohti (inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde) olisi noin 81 000 euroa. Ilman hinnanalennusta durvalumabi-hoidon kustannukset ovat korkeat odotettuun terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon liittyvään epävarmuuteen nähden. Tämän vuoksi suosituksen ehtona on, että lääkeyritys ja lääkkeen ostaja sopivat lääkkeelle hinnan, joka on merkittävästi alempi kuin tukkumyyntihinta.

Paikallisesti edenneen, leikkaukseen soveltumattoman ei-pienisoluisen kemoterapioitettujen keuhkosityövän nykyhoito on seuranta. Keuhkosityövän ennuste on keskimäärin heikko ja viiden vuoden kuluttua sairauden toteamisesta noin 15 prosenttia potilaista on elossa.

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 www.palveluvalikoima.fi.

