

15.12.2022

STM051:00/2020  
VN/74331/2022

## TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA ENFORTUMABI-VEDOTIINI EDENNEEN UROTEELIKARSINOOMAN HOIDOSSA

Hyväksytty Palkon kokouksessa 15.12.2022

Suosituksen mukaan enfortumabi-vedotiini kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen uroteelikarsinooman hoidossa hyväkuntoisilla aikuispotilailla, jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajaa ja PD-1 /PD-L1 -vasta-ainetta. Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta.

Enfortumabi-vedotiini on tarkoitettu aikuispotilaiden hoitoon, joilla on paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen uroteelisyöpä, ja jotka ovat aikaisemmin saaneet platinaa sisältävää kemoterapiaa ja ohjelmoituneen solukuoleman reseptori 1 tai ohjelmoituneen solukuoleman ligandi 1 –estäjää (PD(L)-1).

Tutkimusnäyttö perustuu faasin III satunnaistettuun, avoimeen EV-301-tutkimukseen, jossa potilaat satunnaistettiin saamaan enfortumabi-vedotiinia (n = 301) tai solunsalpaajaa (dosetakselia, paklitakselia tai vinfluniinia, n = 307). Seuranta-aikana kokonaiselossaoloajan mediaani oli neljä kuukautta pidempi enfortumabi-vedotiiniryhmässä (12,9 vs. 8,9 kuukautta) ja elossaoloaika ennen taudin etenemistä 1,8 kuukautta pidempi kuin solunsalpaajahoidoita saaneilla (5,6 vs. 3,7 kuukautta). Vuoden kohdalla elossa oli 53 % enfortumabi-vedotiinia saaneista ja 39 % solunsalpaajahoidoita saaneista ja 18 kuukauden kohdalla vastaavasti 29 % ja 20 %. Palkon näkemyksen mukaan hoidon elossaolohyöty on merkittävä. Tulosten yleistettävyyteen liittyy epävarmuutta. Teho on osoitettu hyväkuntoisilla potilailla, eivätkä vertailuhoidot vastaa täysin suomalaista hoitokäytäntöä.

Vaikeita tai henkeä uhkaavia haittatapahtumia havaittiin hieman enemmän enfortumabi-vedotiiniryhmässä. Enfortumabi-vedotiinia saaneilla esiintyi vakavia ihohaittoja ja kutinaa selvästi enemmän kuin solunsalpaajahoitoa saaneilla.

Fimean mukaan enfortumabi-vedotiinin kustannusvaikuttavuussuhde vinfluniiniin verrattuna on noin 140 000–165 000 €/QALY. Kustannusvaikuttavuusanalyysissa vertailuhoitona käytettiin vinfluniinia, jota käytetään Suomessa vähän. Siksi enfortumabi-vedotiinin todellista kustannusvaikuttavuussuhdetta suomalaiseen nykyhoitoon verrattuna ei pystytä arvioimaan nykyisen tutkimustiedon perusteella. Potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat enfortumabi-vedotiinille noin 58 000 €, kun hoidon kesto on 5,5 kuukautta. Hoitoon soveltuvia potilaita arvioidaan olevan 27–45 potilasta vuodessa.

Uroteelikarsinooma on virtsateiden seinämää verhoavan sisäpinnan syöpä. Vuonna 2019 uusia virtsarakon- ja virtsateiden syöpiä todettiin 1430 (miehillä 1076, naisilla 354). Etäpesäkkeisessä tai paikallisesti edenneessä taudissa elossaoloajan mediaani vaihtelee ensilinjan hoitoa saaneilla 8–16 kuukauden ja toisen linjan hoitoa saaneilla potilailla 7–11 kuukauden välillä.

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](#).