

1.2.2024

STM023:00/2023
VN/9746/2023

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM BEHANDLING MED LUTETIUM (¹⁷⁷Lu) VIPIVOTID TETRAXETAN VID PSMA-POSITIV METASTASERAD KASTRATIONSRESISTENT PROSTATACANCER

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 1 februari 2024.

Enligt rekommendationen ingår Lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av PSMA-positiv metastaserad kastrationsresistent prostatacancer när det gäller patienter som tidigare behandlats med androgenreceptorhämmare och taxanbaserad kemoterapi.

Enligt tjänsteutbudsrådet är behandlingens effekt på den progressionsfria överlevnadstiden och på den totala överlevnadstiden kliniskt betydande. Behandlingen är dyr och orsakar också indirekta kostnader för hälso- och sjukvården. Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partiförsäljningspriset. Behandlingen förutsätter dessutom att man iakttar kraven i strålsäkerhetslagen.

Prostatacancern är den vanligaste cancersjukdomen hos män i västländerna. I Finland konstaterades det cirka 5000 nya fall av prostatacancer år 2020. Det relativa överlevnadsstalet efter fem år med prostatacancer är 94 procent. Kastrationsresistent prostatacancer betyder att cancer sprids trots kastrationsbehandlingen. Medicinsk eller kirurgisk kastration är den viktigaste behandlingsformen vid långt framskriden prostatacancer. Medianen för överlevnadstiden är cirka 22–31 månader för de som har metastaserad kastrationsresistent prostatacancer.

Enligt bedömningen rekommenderas det att läkemedlet ges med sex veckors mellanrum sammanlagt högst sex gånger, och behandlingen ska avbrytas om cancer sprids eller om den toxiska effekten är outhärdlig. När preparatet binder till PSMA-uttryckande cancerceller orsakar strålningen från lutetium-177 DNA-skador i cellerna, som kan leda till celldöd.

Vid den forskning som utgjorde grunden för beviljandet av försäljningstillståndet jämfördes den nuvarande behandlingspraxisen med en kombination av behandlingen med Lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan och den nuvarande behandlingspraxisen. Den totala överlevnadstiden med kombinationsbehandlingen var fyra månader, och den progressionsfria överlevnadstiden över fem månader längre än jämförelsebehandlingen. Tjänsteutbudsrådets ståndpunkt är att behandlingens effekt är kliniskt betydande även om den inte förändrar sjukdomens grundläggande karaktär av dödlig sjukdom.

Hos nästan alla undersökningspatienter observerade man åtminstone en incident på någon nivå, och antalet incidenter var nästan lika stort i båda grupperna. Det observerades dock flera allvarliga livshotande eller dödliga incidenter (nivå ≥ 3) hos de patienter som behandlades med Lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan.

Enligt Fimea är den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten för behandlingen med Lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan 240 000 €/QALY jämfört med den nuvarande behandlingspraxisen, och 228 000 €/QALY jämfört med behandlingen med kabazitaxel. Enligt en scenarioanalys som genomförts av Fimea är den årliga budgeteffekten cirka 13 miljoner euro för 154 patienter beräknat enligt offentliga partiförsäljningspriset.

Behandlingen förutsätter att man iakttar kraven i strålsäkerhetslagen. För att bedriva verksamhet inom nukleärmedicin krävs det säkerhetstillstånd av Strålsäkerhetscentralen. Behandlingarna får ges endast på sjukhus av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvård med behörighet att hantera radioaktiva läkemedel.

Detta är en sammanfattning av den rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Själva rekommendationen och bakgrundsmaterialet finns på finska på tjänsteutbudsrådets webbplats under [Valmiit suosituksen](#).

På webbplatsen finns sammanfattningar på [svenska](#) och [engelska](#).

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#).