

1.2.2024

STM023:00/2023
VN/9746/2023

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA LUTETIUM(¹⁷⁷Lu)-VIPIVOTIIDI-TETRAKSETAANI PSMA-POSITIIVISEN METASTAATTISEN KASTRAATIORESISTENTIN ETURAUHASSYÖVÄN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 1.2.2024

Suosituksen mukaan Lutetium(¹⁷⁷Lu)-vipivotiidi-tetraksetaani kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan PSMA-positiivisen metastaattisen kastroatioresistentin eturauhassyövän hoidossa potilailla, joita on aiemmin hoidettu androgeenireseptorireitin estäjällä ja taksaanipohjaisella solunsalpaajahoidolla.

Palkon näkemyksen mukaan hoidon vaikutus etenemättömyysaikaan ja myös kokonaiselossaoloaikaan on kliinisesti merkittävä. Kyseessä on kallis hoito, josta aiheutuu terveydenhuollolle myös välillisiä kustannuksia. Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkumyyntihintaa merkittävästi alemmasta hinnasta. Lisäksi hoidon toteuttaminen edellyttää, että toiminnassa noudatetaan säteilylain vaatimuksia.

Eturauhassyöpä on länsimaissa miesten yleisin syöpä. Suomessa todettiin vuonna 2020 noin 5 000 uutta eturauhassyöpätapausta. Viiden vuoden suhteellinen elossaololuku eturauhassyöpää sairastavilla on 94 %. Eturauhassyöpää sanotaan kastroatioresistentiksi, kun se etenee kastroatiohoidon aikana. Lääkkeellinen tai kirurginen kastroatio on edenneen eturauhassyövän tärkein hoitomuoto. Etäpesäkkeistä kastroatioresistenttiä eturauhassyöpää sairastavien elossaoloajan mediaani on noin 22–31 kuukautta.

Arvioitua lääkettä suositellaan annettavan kuuden viikon välein yhteensä enintään kuusi kertaa tai vähemmän, jos sairaus etenee tai esiintyy sietämätöntä toksisuutta. Valmiste sitoutuu anti-geeni PSMA:ta ilmentäviin syöpäsoluihin, jolloin lutetium(¹⁷⁷Lu):n säteily aiheuttaa solujen DNA:han vaurioita, jotka voivat johtaa solukuolemaan.

Myyntiluvan myöntämisen perusteena olleessa tutkimusnäytössä verrattiin nykyhoitoon yhdistettyä lutetium(¹⁷⁷Lu)-vipivotiidi-tetraksetaani –hoitoa pelkkään nykyhoitoon. Yhdistelmähoi-
dolla kokonaiselossaoloaika oli neljä kuukautta ja taudin etenemättömyysaika yli viisi kuu-
kautta pitempi. Palkon näkemyksen mukaan hoidon vaikutus on kliinisesti merkittävä, vaikka-
kaan se ei muuta sairauden perusluonnetta kuolemaan johtavana sairautena.

Lähes kaikilla tutkimuspotilailla havaittiin jonkinasteinen haittatapahtuma ja kummassakin haa-
rassa haittatapahtumia havaittiin lähes yhtä paljon. Vaikeita, henkeä uhkaavia tai kuolemaan
johtavia haittatapahtumia (aste ≥ 3) havaittiin kuitenkin enemmän lutetium(¹⁷⁷Lu)-vipivotiidi-tet-
raksetaani –hoitoa saaneilla.

Fimean mukaan lutetium(¹⁷⁷Lu)-vipivotiidi-tetraksetaani -hoidon inkrementaalinen kustannus-
vaikuttavuussuhde on nykyhoitoon verrattuna 240 000 €/QALY ja kabatsitakseliin verrattuna
228 000 €/QALY. Fimean tekemän skenaarioanalyysin perusteella vuosittainen budjettivaiku-
tus 154 potilaalle olisi noin 13 miljoonaa euroa julkisella tukkumyyntihinnalla laskettuna.

Hoidon toteuttaminen edellyttää, että toiminnassa noudatetaan säteilylain vaatimuksia. Iso-
tooppilääketieteen toimintaan tarvitaan Säteilyturvakeskuksen myöntämä turvallisuuslupa. Hoi-
toja saavat antaa vain radiofarmaseuttisten valmisteiden käsittelyyn valtuutetut terveydenhuol-
lon ammattihenkilöt sairaalassa.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suo-
situksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [val-
miiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituk-
sia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon.
Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).