



7.5.2024

STM023:00/2023

VN/31501/2023

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA TREMELIMUMABI JA DURVALUMABI MAKSA-SOLUSYÖVÄN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 7.5.2024

Tremelimumabi-durvalumabi-yhdistelmähoito ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan ensilinjan hoitoon aikuisille, joilla on pitkälle edennyt tai leikkaushoitoon soveltumaton maksasolusyöpä. Durvalumabi-monoterapia kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan ensilinjan hoitoon aikuisille, joilla on pitkälle edennyt tai leikkaushoitoon soveltumaton maksasolusyöpä. Palveluvalikoimaan kuulumisen edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkumyyntihintaa alemmasta hinnasta. Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy epävarmuutta avoimen tutkimusasetelman vuoksi. Tremelimumabin lisääminen durvalumabihoitoon ei Palkon näkemyksen mukaan tuo merkittävää lisähyötyä maksasolusyövän hoidossa. Vakavia haittatapahtumia, hoidon keskeytykseen johtavia haittoja ja immuunivälitteisiä haittatapahtumia esiintyi enemmän yhdistelmähoidolla kuin durvalumabi-monoterapialla edenneen maksasolusyövän hoidossa.

Tremelimumabin ja durvalumabin yhdistelmä sekä durvalumabi monoterapiana (yksilääkehoidona) ovat tarkoitettu pitkälle edenneen tai leikkaushoitoon soveltumattoman maksasolusyövän ensilinjan hoidossa aikuisilla.

Maksasolusyöpä on Suomessa harvinainen syöpä. Maksasolusyöpiä todettiin Suomessa vuosina 2014–2020 yhteensä 450–600/vuosi ja maksasyöpiin kuoli 400–500 ihmistä/vuosi. Väestön alkuvaiheen oireiden takia maksasolusyöpä diagnosoidaan usein vasta, kun sairaus on pitkälle edennyt ja ennuste huono. Syöpärekisterin tilastojen mukaan ikävakioidu suhteellinen elossaololuku maksasyövissä Suomessa on 40 % yhden vuoden jälkeen, 17 % kolmen vuoden jälkeen ja 11 % viiden vuoden jälkeen taudin toteamisesta.



Tremelimumabi ja durvalumabi ovat molemmat vasta-aineita, jotka estävät sellaisia proteiineja, jotka hiljentävät immuunipuolustuksen toimintaa syövässä (joko PD-L1 tai CTLA-4). Molemmat vasta-aineet ja niiden yhdistelmä tehostavat kasvaimen kasvua estävää T-solujen aktivaatiota ja toimintaa immuunivasteen eri vaiheissa.

Myyntilupatutkimuksessa tremelimumabi-durvalumabi-yhdistelmähoidon kokonaiselossa-oloajan mediaani oli 2,7 kuukautta ja durvalumabi-monoterapian 2,8 kuukautta pidempi kuin vertailuhoidolla. Alustavan seurannan mukaan yhdistelmähoitoa tai durvalumabi-monoterapiaa saaneista potilaista suurempi osa oli elossa neljän vuoden kohdalla vertailuhoitoon verrattuna. Yhdistelmähoitoa saaneista potilaista 3 % ja durvalumabi-monoterapiaa saaneista 1,5 % saavutti täydellisen vasteen. Objektiivisessä kokonaisvasteosuudessa, osittaisessa vasteessa ja ajassa ennen sairauden etenemistä ei todettu merkitseviä eroja näiden kahden hoidon välillä.

Myyntilupatutkimuksessa noin joka toisella tremelimumabi-durvalumabi-yhdistelmähoitoa tai vertailuhoitoa saaneilla potilaalla ilmeni haitta-asteen 3–4 haittatapahtuma. Durvalumabia saaneilla 37 %:lla ilmeni haitta-asteen 3–4 haittatapahtuma. Durvalumabi-monoterapialla oli hoidon keskeytykseen liittyviä haittoja vähiten.

Suomessa on arvioitu olevan vuosittain 10–12 tremelimumabi-durvalumabi-yhdistelmähoitoon sopivaa potilasta. Vertailuhoitoihin verrattuna yhdistelmähoito aiheuttaa noin 86 000–120 000 € suuremmat potilaskohtaiset kokonaiskustannukset. Durvalumabi-monoterapiahoitojakson kokonaiskustannukset ovat noin 106 000 €. Fimea:n mukaan arvioon liittyy epävarmuutta johtuen potilasmäärästä ja vertailuhoidoista ja niiden kestosta.



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. Lisä-tietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).

