

19.3.2020

Hyväksytty Palkon kokouksessa 19.3.2020

ATETSOLITSUMABI YHDESSÄ NAB-PAKLITAKSELIN KANSSA KOLMOISNEGATIIVISEN RINTASYÖVÄN HOIDOSSA - TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA

Atetsolitsumabi-lääke on tarkoitettu yhdessä nab-paklitakseli-lääkkeen kanssa (atetso+nP) aikuispotilaiden leikkaushoitoon soveltumattoman paikallisesti edenneen tai metastasoineen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoitoon. Kasvainten ns. PD-L1 –proteiinin, johon atetsolitsumabi kiinnittyy, ilmentymän tulee olla vähintään 1 %, eikä potilas ole aiemmin saanut saada solunsalpaaja-hoitoa etäpesäkkeiseen tautiin. Potilaiden tulee olla hyväkuntoisia (WHO/ECOG 0-1) ja mahdollisesta aiemmasta liitännäishoitona annetusta taksaani-pohjaisesta solunsalpaajahoidosta tulee olla kulunut vähintään 12 kuukautta.

Atetsolitsumabin vaikutus perustuu syöpäsoluihin kohdistuvan immuunivasteen voimistamiseen. Kun immuunivaste vahvistuu, elimistön oma puolustusmekanismi voi tuhota syöpäsoluja. Nab-paklitakselin vaikuttava aine on solunsalpaaja paklitakseli, joka tavanomaisista paklitakseli-valmisteista poiketen on sidottu albumiiniin.

Tutkimuksen mukaan atetso-nP-hoitoa saaneet potilaat elivät 18 kuukauden seurannassa keskimäärin seitsemän kuukautta pidempään kuin lumeen ja nab-paklitakselin yhdistelmää saaneet potilaat. Tulos ei ollut kuitenkaan tilastollisesti merkitsevä, vaan perustui aineiston jälkikäteiseen kartoittavaan analyysiin, jonka näyttöarvo on vähäisempi. Näytön puutteiden vuoksi tulos on siis epävarma.

Atetsolitsumabin lisääminen nab-paklitakselihoitoon lisäsi jonkin verran vaikeita, henkeä uhkaavia ja vakavia sekä hoidon keskeyttämiseen johtaneita haittatapahtumia.

Atetso+nP-hoito on huomattavasti kalliimpaa kuin tavanomaiset taksaani-hoidot tai muut vaihtoehtoiset etäpesäkkeisen rintasyövän ensilinjan hoidot. Fimean arvion mukaan potilaskohtainen lisäkustannus on keskimäärin noin 100 000 euroa. Palko katsoo, että hintaneuvotteluissa tulee sopia merkittävästä hinnanalennuksesta. Arvioidessaan erilaisia kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvoja Fimea toteaa arviointiraportissaan, että jos kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvona olisi 50 000 € laatupainotettua elinvuotta kohti, tulisi atetsolitsumabin hinnan olla jopa 75 – 90 % julkista tukkumyyntihintaa alempi. Arvion mukaan lääkeyhdistelmää saamaan soveltuvia potilaita olisi 40- 70 vuodessa, jolloin kokonaisbudjettivaikutus ilman hinnanalennusta olisi enimmillään noin 7 miljoonaa euroa.

Kolmoisnegatiivisella rintasyövällä tarkoitetaan rintasyöpää, joka ei ilmennä estrogeeni- eikä progesteronireseptoreita (ER- ja PR-) eikä HER2-onkogeenin monistumaa (HER2-). Sairastuneet ovat keskimäärin muita rintasyöpäpotilaita nuorempia. Usein kolmoisnegatiivinen rintasyöpä käyttäytyy aggressiivisesti ja uusiutuu muita rintasyövän alatyyppejä todennäköisemmin. Etäpesäkkeiseen



kolmoisnegatiiviseen rintasyöpään sairastuneiden potilaiden elinajan mediaani on noin 1,5 vuotta.

Atetsolitsumabilla on myös muita myyntiluvan mukaisia käyttöaihteita, joita tämä suositus ei koske.

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

