

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA DURVALUMABIA SISÄLTÄVÄ YHDISTELMÄHOITO SAPPITIESYÖVÄN ENSILINJAN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 19.12.2024

Durvalumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan sappitiesyövän ensilinjan hoidossa aikuisilla, joilla on leikkaukseen soveltumaton tai etäpesäkkeinen sappitiesyöpä. Palkon näkemyksen mukaan durvalumabin lisääminen gemsitabiinin ja sisplatiinin yhdistelmähoitoon ei tuo kliinisesti merkittävää lisähyötyä leikkaukseen soveltumatonta tai etäpesäkkeistä sappitiesyöpää sairastaville. Durvalumabin lisääminen ei aiheuttanut uusia merkittäviä turvallisuushuolia, mutta hoitoon liittyi vertailuhoitoa enemmän matala-asteisia immuunivälitteisiä haittatapahtumia. Durvalumabi lisää merkittävästi yhdistelmähoidon kustannuksia.

Durvalumabin tehoa ja turvallisuutta sappitiesyövässä on tutkittu faasin III satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa lumekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa (TOPAZ-1), jossa aiemmin hoitamattomia ja leikkaukseen soveltumatonta tai edennyttä sappitiesyöpää sairastavat aikuispotilaat saivat durvalumabia yhdistettynä gemsitabiiniin ja sisplatiiniin. Tutkimuksessa oli myös verrokkiryhmä, joka sai pelkästään gemsitabiinia ja sisplatiinia.

Durvalumabia sisältävä yhdistelmähoito näyttäytyi vain hieman vertailuhoitoa parempana kokonaiselossaoloajalla (OS) mitattuna. Elinajanodotteen mediaanin kasvu oli durvalumabia sisältäneellä yhdistelmähoidoilla hyvin maltillinen (1,5 kk). Myös toissijaisten lopputulosmuuttujien tulokset olivat hyvin samankaltaisia tutkimusryhmien välillä. OS-mediaani säilyi samanlaisena kolmen vuoden seuranta-ajan analyysissä. Palkon näkemyksen mukaan durvalumabin lisääminen tavanomaisesti käytettyyn solunsalpaajien yhdistelmään ei tuo kliinisesti merkittävää lisähyötyä leikkaukseen soveltumatonta tai etäpesäkkeistä sappitiesyöpää sairastaville.

Alaryhmäanalyysissä havaittiin viitteitä durvalumabin yhdistelmähoidon heikommasta tehosta potilailla, joiden kasvain sijaitsi sappirakossa. Potilaiden PD-L1-statuksella ei näyttänyt olevan vaikutusta hoidon tehoon. Elämänlaadun tulokset eivät poikenneet tilastollisesti merkitsevästi hoitoryhmien välillä.

Lähes kaikilla durvalumabia saaneilla havaittiin vähintään yksi jonkin asteinen haittatapahtuma. Keskeinen hoitoon liittyvä huolenaihe on immuunivälitteiset haittatapahtumat. Niitä esiintyi durvalumabin yhdistelmähoidolla hieman enemmän kuin vertailuhoidolla, mutta suurin osa oli kuitenkin matala-asteisia. Vakavia haittatapahtumia esiintyi yhtä paljon molemmissa hoitoryhmissä. Palkon näkemyksen mukaan durvalumabin lisääminen gemsitabiinin ja sisplatiinin yhdistelmähoitoon ei tuo uusia merkittäviä turvallisuushuolia. Durvalumabin lisääminen hoitoon aiheutti hieman enemmän matala-asteisia immuunivälitteisiä haittatapahtumia kuin vertailuhoito.

Durvalumabin potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset listahinnoin 7 kuukauden hoidossa oli noin 93 000 €. Potilasmäärään liittyvän epävarmuuden takia Fimea päätyi esittämään hoitojen vuotuiset kustannukset 30–120 potilaalle. Durvalumabin julkisilla listahinnoilla lasketut vuosittaiset kustannukset ovat tällöin 2,8–11,2 miljoonaa euroa.

Yleinen tietolaatikko tiivistelmissä

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](#).