

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA PEMBROLITSUMABIA SISÄLTÄVÄ YHDISTELMÄHOITO SAPPITIESYÖVÄN ENSILINJAN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 19.12.2024

Pembrolitsumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan sappitiesyövän ensilinjan hoidossa aikuisilla, joilla on leikkaukseen soveltumaton tai etäpesäkkeinen sappitiesyöpä.

Palkon näkemyksen mukaan pembrolitsumabin lisääminen gemsitabiinin ja sisplatiinin yhdistelmähoitoon ei tuo kliinisesti merkittävää lisähyötyä leikkaukseen soveltumatonta tai etäpesäkkeistä sappitiesyöpää sairastaville. Pembrolitsumabin lisääminen ei aiheuttanut uusia merkittäviä turvallisuushuolia, mutta hoitoon liittyi vertailuhoitoa enemmän matala-asteisia immuunivälitteisiä haittatapahtumia. Pembrolitsumabi lisää merkittävästi yhdistelmähoiton kustannuksia.

Pembrolitsumabin tehoa ja turvallisuutta aiemmin hoitamattomassa ja leikkaukseen soveltumattomassa tai etäpesäkkeisessä sappitiesyövässä on tutkittu faasin III KEYNOTE-966-tutkimuksessa, jossa potilaat saivat pembrolitsumabia yhdistettynä gemsitabiiniin ja sisplatiiniin. Tutkimuksen vertailuryhmä sai plaseboa yhdistettynä gemsitabiiniin ja sisplatiiniin.

Pembrolitsumabia sisältävä yhdistelmähoito näyttäytyi vain hieman vertailuhoitoa parempana kokonaisuudessaan (OS) mitattuna. Elinajanodotteen mediaanin kasvu oli pembrolitsumabia sisältäneellä yhdistelmähoidoilla hyvin maltillinen (1,8 kk). Myös toissijaisten lopputulosmuuttujien tulokset olivat hyvin samankaltaisia tutkimusryhmien välillä. OS-mediaani säilyi samanlaisena kolmen vuoden seuranta-ajan analyysissä. Palkon näkemyksen mukaan pembrolitsumabin lisääminen tavanomaisesti käytettyyn solunsalpaajien yhdistelmään ei tuo kliinisesti merkittävää lisähyötyä leikkaukseen soveltumatonta tai etäpesäkkeistä sappitiesyöpää sairastaville.

Alaryhmäanalyysissä tulokset ennalta määritellyissä alaryhmissä olivat suurimmaksi osaksi samankaltaisia kokonaiselossaoloajan suhteen. Elämänlaadun tulokset eivät poikenneet tilastollisesti merkitsevästi hoitoryhmien välillä.

Lähes kaikilla pembrolitsumabia saaneilla havaittiin vähintään yksi jonkin asteinen haittatapahtuma. Lisäksi hoitoon liittyi vertailuhoitoa enemmän immuunivälitteisiä haittatapahtumia ja infuusioon liittyviä reaktioita. Palkon näkemyksen mukaan pembrolitsumabin lisääminen gemsitabiinin ja sisplatiinin yhdistelmähoitoon ei tuo uusia merkittäviä turvallisuushuolia. Pembrolitsumabin lisääminen hoitoon aiheutti hieman enemmän matala-asteisia immuunivälitteisiä haittatapahtumia kuin vertailuhoito.

Pembrolitsumabin potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset listahinnoin 7 kuukauden hoidossa oli noin 87 000 €. Potilasmäärään liittyvän epävarmuuden takia Fimea päätyi arviointilausunnossaan esittämään hoitojen vuotuiset kustannukset 30–120 potilaalle. Pembrolitsumabin listahinnoilla lasketut vuosittaiset kustannukset ovat tällöin 2,6–10,4 miljoonaa euroa julkisilla listahinnoilla.

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