

10.12.2024

Hyvä Palkon Lääkejaosto,

Olemme saaneet klinikoilta pyyntöjä selvittää CASPIAN-tutkimuksen uudelleenarvioinnin mahdollisuuksia, jotta durvalumabin ja platinapohjaisen kemoterapian yhdistelmähoito saataisiin käyttöön pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan potilaiden hoitoon Suomessa.

CASPIAN-tutkimuksessa ([NCT03043872](#)) selvitettiin durvalumabin ja platinapohjaisen kemoterapian tehoa ja turvallisuutta levinneen pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan hoidossa (extended-stage SCLC). Fimea arvioi hoidon kustannusvaikuttavuutta (4/2021) ja Palko päätti kokouksessaan 17.6.2021, että durvalumabin ja kemoterapian yhdistelmähoito ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan. Johtopäätöksessä todettiin, että durvalumabi saattaa tuoda lisähyötyä erityisesti sellaisille potilaille, jotka etenevät ylläpitovaiheeseen. Näiden potilaiden tunnistaminen nähtiin haastavana. PD-L1-estäjähoitoon soveltuvia potilaita arvioitiin olevan vuosittain 114–145.

Palkon suosituksen jälkeen on CASPIAN-tutkimuksesta julkaistu kolmen vuoden seurantatulokset, joissa todettiin elinaikahyödyn säilyneen seurannan aikana ja kolmen vuoden kohdalla potilaita oli elossa yli kolme kertaa enemmän durvalumabihaarassa kuin lumehaarassa (Paz-Ares L ym., 2022). Lisäksi CASPIAN-tutkimuksesta on julkaistu eksploratiivisia analyyskejä tukemaan hoidosta hyötyvien tunnistamista (Kishor-Ganti A ym., 2023; Xie M ym., 2024; Reinmuth N ym., 2022; Paz-Ares L ym., 2023). CASPIAN on ainoa tutkimus, josta on julkaistu 3 vuoden seurantatuloksia pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa. Lisäksi meneillään olevassa Luminance-tutkimuksessa selvitetään hoidon tehoa ja turvallisuutta potilasryhmässä, joka vastaa tosielämän hoitokäytäntöjä (Reinmuth N ym., 2023).

[ESMO](#):n ja [NCCN](#):n hoitosuosituksukset ovat sijoittaneet immunoterapian ja platinapohjaisen kemoterapian ensilinjaan pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa. CASPIAN-tutkimuksen mukainen indikaatio on hyväksytty käyttöön Tanskassa ja Ruotsissa. Norjassa neuvottelut CASPIAN-indikaation arvioinnista ovat meneillään. Tosielämän kokemusta durvalumabin ja platinapohjaisen kemoterapian yhdistelmähoidosta on kerääntynyt jo runsaasti ja tulokset ovat CASPIAN-tutkimuksen mukaisia, kun tutkimuksen sisäänottokriteerejä on noudatettu.

Pienisoluinen keuhkosyöpä on erittäin aggressiivisesti etenevä syöpä, joka diagnosoidaan useimmiten levinneenä, jolloin ennuste on erityisen huono. Perinteiset solunsalpaajat ovat hoidon kulmakivi, mutta yksistään niiden teho jää vaatimattomaksi. Levinneen pienisoluisen keuhkosyövän kokonaiselossaolon mediaani on alle vuoden ja hoitamattomana vain joitakin kuukausia. Kokonaiselossaolon ero referenssimaihin eli muihin pohjoismaihin on vain kasvanut viime vuosina (Andersen H ym., 2024; Malila N ym., 2024; [Nordcan](#)). PD-(L)1 -estäjät ovat ainoa lääkeryhmä, joka on parantanut pienisoluisen keuhkosyövän ennustetta syövän täsmälääkkeiden roolin jäädessä lähes olemattomaksi tässä syöpätyypissä. Suomen syöpäpotilaat ry on nostanut esille

erityisesti keuhkosityöpöpotilaiden huolen syöpälääkkeiden saatavuudesta Suomen terveydenhuollossa.

Arviomme mukaan CASPIAN-tutkimuksen seurantatulokset ja eksploraatiiviset analyysit sekä myyntiluvan jälkeiset tosielämän tutkimukset voisivat olla perusteena CASPIAN-tutkimuksen uudelleenarvioinnille. Uudelleenarviointia varten voimme toimittaa myös terveystaloudellisen selvityksen, jota ensimmäisessä arvioinnissa 2021 ei ollut käytettävissä. Kuulemme mielellämme Palkon näkemyksen uudelleenarvioinnin mahdollisuuksista ja perusteista.

Ystävällisin terveisin,

AstraZeneca Oy

Viitteet:

Andersen H ym. Lung Cancer in Finland. J Thorac Oncol 2024;19:1265-1271.

Kishor-Ganti A ym. The prognostic value of patient-reported outcomes (PROs and clinical/demographic variables in the CASPIAN study. Poster. ASCO 2023.

Malila N ym. Keuhkosityöpäraportti. Tilastoraportti keuhkosityövän hoidon laadusta. Suomen Syöpäyhdistys. Helsinki 2024.

Paz-Ares L ym. Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer: 3-year overall survival update from CASPIAN. ESMO Open 2022;7:1-8.

Paz-Ares L ym. Durvalumab +/- tremelimumab + platinum-etoposide in extensive-stage SCLC (Caspian): Outcomes by PD-L1 expression and tissue tumor mutational burden. Clin Cancer Res 2023.

Reinmuth N ym. Durvalumab +/- tremelimumab + platinum-etoposide in 1L extensive-stage SCLC: characteristics of long-term survivors in the CASPIAN study. Oral presentation. ELCC 2022.

Reinmuth N ym. First-line durvalumab + platinum-etoposide for patients with extensive-stage SCLC: Primary results from the phase 3b LUMINANCE study. Oral presentation. ESMO 2023.

Xie M ym. Molecular classification and biomarkers of outcome with immunotherapy in extensive-stage small-cell lung cancer: analyses of the CASPIAN phase 3 study. Molecular Cancer 2024;23:115.