



11.6.2025

STM023:00/2023

VN/33762/2024

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA ENFORTUMABI-VEDOTIINI YHDESSÄ PEM-BROLITSUMABIN KANSSA UROTEELIKARSINOOMAN ENSILINJAN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 11.6.2025

Enfortumabi-vedotiinin ja pembrolitsumabin yhdistelmähoito kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen uroteelikarsinooman ensilinjain hoidossa aikuispotilailla, joiden yleistila on hyvä (ECOG-toimintakykyluokka 0-1). Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat neuvoston tiedoksi samaa aiemman indikaation yhteydessä neuvoteltua hintaa vielä erittäin merkittävästi alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan kliininen näyttö yhdistelmähoidon tehosta ja turvallisuudesta on riittävä. Näyttö perustuu faasi III:n satunnaistettuun tutkimukseen, jossa vertailuhoitona käytettiin platinapohjaista solunsalpaajahoitoa. Palkon näkemyksen mukaan enfortumabi-vedotiinin ja pembrolitsumabin yhdistelmähoidon turvallisuus on samaa luokkaa kuin solunsalpaajahoidolla ja immuno-onkologisilla hidoilla yleensä. Yhdistelmähoidon kustannusvaikuttavuuden ja budjettivaikutuksen arviointiin liittyy epävarmuutta.

Enfortumabi-vedotiini ja pembrolitsumabi (EV+P) yhdessä käytettynä on tarkoitettu ensilinjain hoidoksi aikuispotilaille, joilla on leikkaukseen soveltumaton tai etäpesäkkeinen uroteelikarsinooma, ja jotka soveltuvat platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon. EV+P yhdistelmähoidon tehoa ja turvallisuutta on tutkittu suosituksen käyttöaiheessa faasin III satunnaistetussa avoimessa vertailevassa monikeskustutkimuksessa. Vertailuhoitona käytettiin platinapohjaista solunsalpaajahoitoa (sisplatiini/karboplatiini + gemsitabiini). Tutkimukseen osallistuneiden yleistila oli hyvä (ECOG 0-1). Noin kolmannes vertailuryhmän potilaista sai ylläpitohoitona avelumabia. Tuloksia on saatavilla 17 kuukauden ajalta.

Tutkimuksessa PFS-mediaani oli EV+P yhdistelmähoidolla noin puoli vuotta pidempi kuin solunsalpaajahoidolla. Yhdistelmähoitoa saaneiden kokonaiselossaoloajan mediaani oli kaksi kertaa pidempi kuin solunsalpaajahaarassa. Objektiiivisen vasteen saavuttaneita oli EV+P ryhmässä 67,7 % ja solunsalpaajaryhmässä 44,4 %. Vasteen keston mediaania ei pystytty EV yhdistelmähoitoa saaneilla arvioimaan ja solunsalpaajahoitoa saaneilla se oli 7 kuukautta. Palkon näkemyksen mukaan yhdistelmähoidon teho on kliinisesti merkittävä ja näyttö riittävä. Näyttö perustuu faasi III:n satunnaistettuun tutkimukseen, jossa vertailuhoitona käytettiin Suomessa kin käytössä olevaa solunsalpaajahoitoa.

Mediaaniaika kivun etenemiseen EV+P yhdistelmähoitoa saaneilla oli noin 4 kuukautta pidempi kuin solunsalpaajahoitoa saaneilla. Kivun etenemisessä ei ollut eroja vertailtavien ryhmien kesken ensimmäisen kuuden kuukauden aikana. Molemmissa hoitoryhmissä muutos koivimassa kivussa tapahtui kuuden kuukauden jälkeen, mutta se oli samankaltainen.



Potilaiden kokemaa terveyteen liittyvää elämänlaatua mitattaessa EV yhdistelmähoitoa saaneiden tai solunsalpaajahoitoa saaneiden potilaiden EORTC QLQ-C30- ja EQ-5D-5L-mittausten pisteissä ei havaittu merkittäviä muutoksia tutkimuksen aikana. Alaryhmäanalyysien tulokset olivat samansuuntaisia kuin koko tutkimuspopulaatiossa, ja niistä ei nouse erikseen alaryhmiä, joissa teho olisi parempi kuin jossain toisessa alaryhmässä.

Solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla havaittiin hieman enemmän (79 % vs. 73 %) hoitoon liittyviä vaikeita, henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia haittatapahtumia (aste 3–5) kuin EV+P yhdistelmähoitoa saaneilla. Kuolemaan johtaneita haittatapahtumia ilmeni EV+P yhdistelmähoidossa 19 tapausta (4 %) joista neljän arvioitiin liittyvän kyseisen haaran hoitoon (1 %). Tutkimuksessa EV yhdistelmähoidon keskimääräinen kesto oli yli kaksi kertaa pidempi kuin solunsalpaajahaarassa, mikä vaikuttaa jonkin verran haittatapahtumien ilmaantuvuuteen. Yhdistelmähoitoa saaneilla ilmeni solunsalpaajahoitoon verrattuna enemmän haitta-asteen 1–5 perifeeristä sensorista neuropatiaa, makulopapulaarista ihottumaa, ripulia ja hyperglykemiaa. Palkon näkemyksen mukaan EV+P yhdistelmähoidon turvallisuus on samaa luokkaa kuin solunsalpaajahoidolla ja immuno-onkologisilla hoidoilla, mutta erityisesti perifeerinen sensorinen neuropatia, ihoreaktioiden hallinta ja hyperglykemia edellyttävät tarkkaa seurantaa ja hoitoa.

Myyntiluvan haltijan arvion mukaan EV-yhdistelmähoitoon soveltuvia potilaita olisi 130 vuositain. EV yhdistelmähoidon kustannukset ovat selvästi kalliimmat kuin solunsalpaajahoidon ja mahdollisen avelumabi-ylläpito-hoidon kustannukset. Potilaskohtainen lisäkustannus on noin 160 000 euroa, kun huomioidaan lääke- ja annostelukustannukset listahinnoin sekä keskimääräinen hoidon kesto. Fimean arvioiman budjettivaikutuslaskelman mukaan budjettivaikutus olisi noin 20,8 miljoonaa euroa vuodessa listahinnoin, jos kaikki myyntiluvan haltijan arvioimat 130 soveltuvaa potilasta saisi EV-yhdistelmähoitoa eivätkä solunsalpaajaa. Mikäli kaikki soveltuvat potilaat eivät siirtyisi saamaan EV-yhdistelmähoitoa budjettivaikutus olisi pienempi. Fimean arvion mukaan epävarmuudet budjettivaikutuksessa ja kustannusvaikutusmallissa ovat osittain samoja. Epävarmuutta tuo tiedon puute siitä, miten paljon enfortumabi-vedotiinia ja PD-1-estäjää käytetään jo ensimmäisessä hoitolinjassa. Sen jälkeen hoitovaihtoehtoksi jää käytännössä vain solunsalpaaja, vinfluniini tai kliininen lääketutkimus. EV+P yhdistelmähoito ei ole vielä ollut käytössä Suomessa, joten ei ole vielä tiedossa, mikä olisi sopivin jatkohoito tätä yhdistelmää saaneille potilaille. Täten ei voida muodostaa tarkkaa kustannusarviota potilaan kaikki mahdolliset hoitolinjat sisältävästä kokonaisuudesta.

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](#).



Sosiaali- ja
terveysministeriö