

Otakantaa – vaiheen kommentointi

Terveystieteiden tutkimuskeskus Palkon lääkejaosto hyväksyi kokouksessaan 18.8.2025 suositusluonnoksen, jonka mukaan **pembrolitsumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan ei-pienisoluisen keuhkosyövän perioperatiivisessa hoidossa.**

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi – palvelussa 25.8 – 23.9.2025.

Kommentteja antoi 2 tahoa, jotka ilmoittivat edustavansa seuraavia taustatahoja

Viranomais 1/2

Potilaita tai asiakkaita edustava järjestö 1/2

Vastaukset kysymykseen, kuinka hyödyllisenä pidät ehdotettua suositusta, jakautuvat seuraavasti (1=huonoin, 5=paras)

1 1/2

2 0/2

3 0/2

4 1/2

5 0/2

Kooste itse suositukseen tulleista kommentteista otsikoittain (vain siltä osin kuin kommentoitu):

Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Suosituksen kohde ja rajaukset asianmukaiset ja ajankohtaiset.

Suositusluonnoksen mukaan tutkimusnäytön perusteella perioperatiivista pembrolitsumabia ei ole hoitona mahdollista kohdentaa jollekin tietylle potilasryhmälle, joka hyötyisi siitä muita enemmän. Kuitenkin luonnoksessa todetaan, että neoadjuvanttihoitona nivolumabi voidaan kohdentaa potilaille, joiden kasvainten PD L1:n ilmentymistaso on $\geq 1\%$. Tämä rajaa jo potilaiden määrää, sillä esimerkiksi potilailla, joilla on jokin geneettinen mutaatio, on yleensä negatiivinen PD-L1 tekijä. Fimean arviointiraportissa mainitaan, että hoitosuositus on potilaille, joilla ei ole kohdemutaatiota, mikä tulee ottaa huomioon kohdennettavasta potilasryhmästä mainittaessa.

Terveysongelma

Terveysongelmana on, että elossa oloajan pidentämiseksi ei-pienisoluisessa keuhkosyövässä ei vielä ole käytössä kaikkein tehokkaimpia menetelmiä. Leikkauksen jälkeinen taudin

uusiutuminen vie mahdollisuuden parantua ja johtaa usein ennen aikaiseen kuolemaan. Keuhkosyöpä on Suomen kolmanneksi yleisin syöpä, ja yhden vuoden aikana todettujen tapausten vuoksi menetetään yhteensä 34 600 elinvuotta. Sen ennuste on huono – huonompi kuin useimmissa muissa syövyissä – ja keuhkosyöpää sairastavien elinajan ennuste Suomessa on heikempi kuin muissa Pohjoismaissa. Potilaan näkökulmasta tämä tarkoittaa, että täällä sairastuminen merkitsee lyhyempää elinaikaa kuin naapurimaissa. Volyymiltään keuhkosyöpä on sairautena niin suuri ja samalla tuloksiltaan niin huono, että tulosten parantaminen keuhkosyövässä parantaa nopeimmin koko syövänhoidon tilannetta Suomessa. Suomi on jäänyt jälkeen keuhkosyövän hoidossa, mutta suunta on mahdollista korjata.

Vaikuttavuus ja turvallisuus

Tutkimusnäyttö osoittaa, että perioperatiivinen pembrolitsumabi vähentää merkittävästi uusiutumisia ja pidentää elossaoloaika. Uusiutumisen ehkäiseminen merkitsee potilaalle lisää vuosia elämään, työvuosia tai aikaa läheisten kanssa ja mahdollisuuden elää normaalia arkea syövästä vapaana.

Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Kliinikkonäkemys: Kustannusarvio mielestäni hyvin tehty, asianmukainen.

Potilasyhdistys: On kestävä tontti, että samaan aikaan, kun EMAssa hyväksyttyjä tehokkaita hoitoja otetaan muualla käyttöön, Suomessa ne torjutaan kustannuksiin vedoten. Tällä linjalla jatkaminen vain syventää eroa ja heikentää suomalaisten potilaiden mahdollisuuksia selviytyä. Kansallisen syöpästrategian mukaisesti Suomella on tavoitteena kiertää muita Pohjoismaita kiinni keuhkosyövän hoitotuloksissa. Tämän tulisi tarkoittaa sitä, että Suomi ottaa uusia hoitoja käyttöön mahdollisimman aikaisessa vaiheessa.

Kustannukset ovat todellisia, mutta ne eivät voi olla tärkeämpiä kuin ihmisten elämä. Perioperatiivinen pembrolitsumabi koskisi vain rajattua potilasjoukkoa, ja todellinen määrä jää selvästi arvioitua pienemmäksi. Silti sen merkitys yksittäiselle potilaalle ja hänen läheisilleen on mittamaton. On epäinhimillistä, jos osalle syöpäpotilaista ei anneta mahdollisuutta parantavaan hoitoon pelkästään taloudellisin perustein, kun taas muita syöpiä sairastaville on otettu käyttöön huomattavasti kalliimpia hoitoja.

Kustannuksia ei pidä arvioida listahintojen perusteella, sillä pembrolitsumabista myönnettävistä alennuksista on jo useiden vuosien kokemus.

Vaikka läkehoidon suorat kustannukset ovat merkittäviä, on otettava huomioon että uusiutumisten väheneminen ja pitempi elossaolo pienentävät pitkäaikaisia hoitokustannuksia, palliatiivisen hoidon tarvetta ja inhimillistä kärsimystä..

Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Suomessa on parhaillaan valmistumassa kansallinen syöpästrategia ja valtakunnallinen keuhkosyöpäohjelma. Myös keuhkosyövän laaturekisteriä ollaan kehittämässä. Kaikki nämä hankkeet on tarkoitettu hoitotulosten parantamiseen keuhkosyövässä. Eettisesti oikein on silloin ottaa Suomessa käyttöön uusia, tutkittuja hoitomenetelmiä, joilla on mahdollista pidentää elossa oloaika.

Pyydämme ottamaan huomioon Palkon verkkosivujen eettiset ohjeet, jotta keuhkosyöpäpotilaat eivät enää jäisi vaille tehokasta hoitomahdollisuutta.

Johtopäätökset

Kliinikkokommenttoija on samaa mieltä johtopäätöksistä: Neoadjuvantti-nivolumabia ei ole suoraan verrattu periadjuvantti-pembrolitsumabiin joten paremmuutta ei voi osoittaa, Trialien pohjalta hoitotulokset vaikuttavat yhteneväsiltä monessa suhteessa, mutta prediarjuvantti-pembrolitsumabin tapauksessa kustannukset ovat merkittävästi suuremmat.

Potilasyhdistyksen näkemyksen mukaan Suomen keuhkosyövän hoitotulokset ovat jo vuosia jääneet jälkeen muista Pohjoismaista. Kansallisessa syöpästrategiassa on selkeästi tunnistettu keuhkosyöpä yhdeksi tärkeimmistä kehityskohteista. Keuhkosyövän laaturekisteri ja valtakunnallinen keuhkosyöpäohjelma on perustettu juuri siksi, että tuloksia parannetaan. Ilman uusien tehokkaampien hoitomuotojen käyttöönottoa Suomi jää yhä enemmän jälkeen muista Euroopan maista keuhkosyövän hoitotuloksissa.

Yhteenveto

Kliinikkokommenttoija on samaa mieltä suosituksesta. Pembrolitsumabi paremmuutta ei ole osoitettu nykyisiin hoitomuotoihin verrattuna, toisaalta kustannukset merkittävästi korkeammat, mikä puoltaa sitä ettei hoitoa ainakaan nykyisen tutkimustiedon valossa suositella palveluvalikoimaan kuuluvaksi

Potilasyhdistyksen näkemyksen mukaan kansallinen syöpästrategia, valtakunnallinen keuhkosyöpäohjelma ja laaturekisteri korostavat keuhkosyövän hoitotulosten parantamisen välttämättömyyttä. Palkon päätöksen tulee olla linjassa niiden kanssa.

Palkon kielteinen suositus uuden tehokkaan hoitomahdollisuuden käyttöönottamiseksi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa on räikeässä ristiriidassa kansallisten tavoitteiden kanssa keuhkosyövän 5-vuoden suhteellisen elossaololuvun kasvattamiseksi 14 prosenttiyksiköllä.

Potilaan näkökulmasta Palkon tehtävä ei voi olla pelkästään kustannusten vahtiminen, vaan ennen kaikkea edellytysten luominen sille, että suomalaiset syöpäpotilaat saavat mahdollisimman vaikuttavaa hoitoa. Lääkkeen käyttöönoton mahdollistaminen tukee kansallista syöpästrategiaa, potilaiden etua ja kansanterveyden parantamista. Vetoamme Palkoon, että ette sulkisi perioperatiivista pembrolitsumabia palveluvalikoiman ulkopuolelle. Antakaa potilaille todellinen mahdollisuus parantua ja elää pidempään.

Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

Uudelleenarviointi on mahdollista tehdä esim. 2–3 vuoden kuluttua käyttöönotosta. Tämä mahdollistaa toteutuneen vaikuttavuuden ja kustannusvaikutuksen arvioinnin.

Kommenttien perusteella tehdyt muutokset

Palkon lääkejaosto keskusteli saaduista kommentteista, mutta ei ehdottanut muutoksia suosituksen sisältöön eikä suosituslauseeseen. Suosituslauseen perusteluita muokattiin selkeyttämään valittua linjaa.

