

6.11.2025

STM023:00/2023
VN/14434/2025

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA PERIOPERATIIVISESTI ANNETTAVA PEMBROLITSUMABI EI-PIENISOLUISEN KEUHKOSYÖVÄN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 6.11.2025

Pembrolitsumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan ei-pienisoluisen keuhkosyövän perioperatiivisessa hoidossa.

Myyntilupatutkimuksen mukaan perioperatiivisesti pembrolitsumabia yhdistettynä neoadjuvantti-solunsalpaajahoitoa saaneiden potilaiden kokonaiselossaoloajan ja tapahtumavapaan elossaoloajan mediaani on pidempi verrattuna lumelääkettä perioperatiivisesti yhdistettynä neoadjuvantti-solunsalpaajahoitoa saaneisiin leikkaukseen soveltuvilla ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla.

Kuitenkin perioperatiivisen pembrolitsumabi hoidon vaikuttavuudesta verrattuna nykyisen hoitokäytännön mukaiseen immunologiseen neoadjuvanttihoitoon tai adjuvanttihoitoon puuttuu vertaileva tutkimusnäyttö. Näin ollen Palkon näkemyksen mukaan perioperatiivisen pembrolitsumabi hoidon kliinisesti merkittävä lisähyöty verrattuna nykyisen hoitokäytännön mukaiseen immunologiseen neoadjuvanttihoitoon tai adjuvanttihoitoon jää osoittamatta. Lisäksi nykyiseen hoitokäytäntöön verrattuna perioperatiivisesta pembrolitsumabi hoidosta aiheutuisi merkittäviä lisäkustannuksia, ja suurentunut riski haittavaikutuksille.

Perioperatiivisen pembrolitsumabin tehoa ja turvallisuutta ei-pienisoluista leikkaukseen soveltuvaa keuhkosyöpää sairastavilla potilailla on tutkittu myyntilupatutkimuksessa, jossa pembrolitsumabia verrattiin lumeeseen. Molemmissa ryhmissä potilaat saivat lisäksi neoadjuvanttihoitona solunsalpaajahoitoa.

Tutkimuksessa pembrolitsumabi-haarassa ei ollut saavutettu kokonaiselossaoloajan (OS) mediaania; lumehaarassa se oli 52,4 kuukautta. OS:aa koskevat tulokset olivat samankaltaisia lähes kaikissa tutkituissa alaryhmissä. Tapahtumavapaan elossaoloajan (EFS) mediaani oli 47,2 kuukautta pembrolitsumabi-haarassa ja 18,3 kuukautta lumehaarassa. Hoitohaarojen välillä ei havaittu merkittäviä eroja terveyteen liittyvän elämänlaadun tuloksissa. Tutkimuksessa

ei myöskään noussut esille uusia turvallisuushuolia verrattuna aiempiin pembrolitsumabin turvallisuustuloksiin.

Immunologisten neoadjuvanttihoitojen, adjuvanttihoitojen ja perioperatiivisten hoitojen tehoista ei ole tehty suoria vertailuja. Pembrolitsumabia on verrattu lumeeseen perioperatiivisessa käytössä. Pembrolitsumabista puuttuu vertaileva näyttö sen tehosta ja turvallisuudesta pelkästään neoadjuvanttihoitona verrattuna lumeeseen tai nykyisen hoitokäytännön mukaiseen immunologiseen neoadjuvanttihoitoon. Perioperatiivisena hoitona käytetty pembrolitsumabi ei voida arvioida olevan parempi kuin nykyhoitokäytännön mukainen neoadjuvanttina käytetty nivolumabi. Pembrolitsumabin pitkäkestoinen perioperatiivinen käyttö lisää haittavaikutusten riskiä. Tutkimusnäytön perusteella perioperatiivista pembrolitsumabia ei ole hoitona mahdollista kohdentaa jollekin tietylle potilasryhmälle, joka hyötyisi siitä muita enemmän. Perioperatiivinen hoito on kestoaltaan neoadjuvanttihoitona toteutettavaa hoitoa merkittävästi pidempi, mikä lisää hoidon aiheuttamia suoria ja epäsuoria kustannuksia sekä lisää haittavaikutusten riskiä.

Vuosittaiseen perioperatiiviseen pembrolitsumabi-hoitoon mahdollisesti soveltuvia potilaita voisi olla noin 100–150 potilasta. Arvioidulla potilasmäärällä pembrolitsumabista aiheutuisi pelkästään neoadjuvanttihoitona annettavaan nivolumabiin verrattuna noin 11,5–17,2 miljoonan euron lisäkustannus ja pelkästään adjuvanttina annettavaan atetsolitsumabiin verrattuna noin 6,8–10,2 miljoonan euron lisäkustannus julkisilla tukkumyyntihinnoilla arvioituna. Budjettivaikutuksen arvioimiseen liittyy merkittävää epävarmuutta hoitoon soveltuvien potilaiden määrän, lääkehoidon keston sekä sairaaloille annettavista lääkevalmistekohtaisista alennusten takia. Myyntiluvan haltijan edustajan näkemyksen mukaan hoitoon soveltuvien potilaiden määrä on merkittävästi Fimean arvioimaa alhaisempi.

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](#).