

Ei-pienisoluinen keuhkosityöpä (NSCLC)

Taustaa keuhkosityövän hoidosta ja ennusteesta

Keuhkosityövistä n. 85% on **ei-pienisoluisia** keuhkosityöpiä (NSCLC, non small cell lung cancer). NSCLC jaetaan adenokarsinoomiin, levyepiteelisyöpiin (squamous cell carcinoma) ja suurisoluisiin keuhkosityöpiin.

Osassa NSCLC todetaan signaalireittejä aktivoivia geenimuutoksia, kuten EGFR-mutaatio (15 %), ALK-(3 %) tai ROS1-translokaatio (2 %), jolloin voidaan käyttää ns. kohdennettuja lääkkeitä. EGFR-TKI lääkkeille vastaavista ns. aktivoivista EGFR-mutaatioista yleisimpiä ovat ex19del ja L858R. Lisäksi pienessä osassa kasvaimia (n. 1 %) todetaan EGFR eksonin 20 insertioita, jotka ovat EGFR-TKI lääkkeille resistenttejä. Jos potilaan kasvaimessa ei ole todettavissa EGFR/ALK/ROS1-muutoksia, kasvaimen PD-L1 ilmentymä vaikuttaa hoitopäätöksiin.

Hoidetuilla paikallista keuhkosityöpää sairastavilla (levinneisyysaste I–II) potilailla viiden vuoden elinajan ennuste on 40–60 %, vastaavasti paikallisesti levinnyttä syöpää sairastavilla (levinneisyysaste III) 20–30 % ja levinneessä keuhkosityövässä (levinneisyysaste IV) 6 %. Uusien lääkehoitojen, kuten immunoterapioiden ja kohdennettujen lääkkeiden, vaikutuksista potilaiden viiden vuoden elinajan ennusteeseen ei vielä tiedetä.

Viite: Syöpäsairaudet -oppikirja (Duodecim 10/24)

Palkon lääkesuosituksista ei-pienisoluisessa keuhkosityövässä

Myönteiset suositukset (3/19 ja 6/19):

- Nivolumabi *monoterapia* toisen tai myöhemmän linjan hoidossa (rajattu potilasryhmä)
- Atetsolitsumabi *monoterapia* toisen tai myöhemmän linjan hoidossa (rajattu potilasryhmä)
- Pembrolitsumabi *monoterapia ensilinjan* hoidossa
- Pembrolitsumabi *monoterapia* toisen linjan hoidossa
- Durvalumabi *monoterapia kemosädehoidon jälkeen*

Poissulkeva suositus (10/22):

- Amivantamabi *monoterapia* edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa, jossa eksonin 20 insertiomutaatioita, platinapohjaisen *hoidon epäonnistumisen jälkeen*.

Valmisteilla:

- Amivantamabin *yhdistelmähoito* karpoplatiinin ja pemetrekseredin kanssa ei-pienisoluisen keuhkosityövän *ensilinjassa* aikuisilla, joilla on EGFR eksonin 20 insertiomutaatioita.

Päivityspyyntö

- Suomen keuhkosityöpäpotilaat 11/24, täydennyksiä 2/25:
 - Amivantamabi-*monoterapia*hoidon uudelleen käsittely *toisen linjan hoidossa*
- Päivityspyynnön mukaan ensilinjan amivantamabi-kemoterapiayhdistelmän käyttöönotto olisi askel oikeaan suuntaan, mutta se ei vastaa niiden potilaiden tarpeisiin, joiden tauti on edennyt solunsalpaajahoidon jälkeen. Palkon kielteinen suosituspäätös on jättänyt pyynnön mukaan nykyiset eksoni 20-insertiopotilaat ilman tehokasta kohdennettua hoitoa.

- Pyynnössä todetaan yhteenvetona, että uusien tutkimusten PAPILLON ja MARIPOSA-2 tulokset ovat tuoneet lisävarmuutta aiemman CHRYSALIS-tutkimuksen ohella amivantamabin tehosta. COCOON-tutkimus tuo lisätietoa turvallisuudesta ja PALOMA-3 amivantamabin uudesta antotavasta ihonalaisena pistoksena.
- Lääkejaoston kommentti: Ainoastaan Chrysalis-tutkimus käsittelee amivantamabia toisen linjan hoidossa eksonin 20 insertioita omaavilla potilailla. Muut viitatu tutkimukset käsittelevät amivantamabin muita käyttöaiheita, ihohaittojen hoitoa (Cocoon) tai vertailee antotapoja (Paloma-3: infuusio vrt. sc). Päivityspyynnössä viitataan myös muutamiin RW-tutkimuksiin, joissa on tutkittu amivantamabia platinapohjaisen hoidon jälkeen ex20ins-potilailla.
- Lääkejaosto ei nähnyt tarpeelliseksi esittää amivantamabi-monoterapia suosituksen päivitystä