

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA AMIVANTAMABIN YHDISTELMÄHOITO EDENNEEN EI-PIENISOLUISEN KEUHKOSYÖVÄN ENSILINJAN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 11.12.2025

Amivantamabi yhdistelmähoitona karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan hoidossa hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) aikuisilla, joilla on aktivoivia EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita.

Palkon näkemyksen mukaan amivantamabin vaikutus aikaan ennen taudin etenemistä on kliinisesti merkittävä. Lopullista elossaoloaika ja kaikkia elämänlaatua koskevia tuloksia ei ole toistaiseksi julkaistu. Kyseessä on vakavaa sairautta sairastava pieni potilasryhmä, jolle nykyiset hoitovaihtoehdot tarjoavat rajallista hyötyä. Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkumyyntihintaa erittäin merkittävästi alemmasta hinnasta.

Vaikuttavuusnäyttöön liittyvän epävarmuuden takia, erityisesti kokonaiselossaolon osalta, Palkon suositus on määräaikainen 31.12.2028 asti. Palko edellyttää lisänäyttönä myyntiluvan haltijalta PAPILLON-tutkimuksen elämänlaatua ja lopullista elossaoloaika koskevien sekä Suomessa hoidettujen potilaiden tulosten raportointia (PFS, OS) hoidon uudelleen arvioimista varten.

Arvioitavana olevassa käyttöaiheessa amivantamabi-yhdistelmähoidon tehoa ja turvallisuutta pelkkään platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon verrattuna on tutkittu yhdessä satunnaistetussa faasin III tutkimuksessa. Tutkimuksen päälopputulosmuuttujana oli PFS, jonka lopullisessa analyysissä amivantamabi-yhdistelmähoidon PFS-mediaani (11,4 kuukautta) oli tilastollisesti merkitsevästi pidempi kuin solunsalpaajahaarassa. Amivantamabi-yhdistelmähoidolle ole toistaiseksi määriteltävissä elossaoloajan (OS) mediaania. Tutkimuksen vaihtovuoroasetelma (crossover) mahdollisti solunsalpaajahaarassa olleiden potilaiden siirtymisen saamaan amivantamabia monoterapiana taudin edetessä. Tämä vaikeuttaa tulosten tulkintaa huomioiden, että Suomessa amivantamabi ei ole käytössä toisessa hoitolinjassa, joten solunsalpaajahaaran OS-tulokset tässä tutkimusasetelmassa eivät vastaa Suomen hoitokäytäntöä.

Toistaiseksi amivantamabin hoitoon lisäämisen ei ole todettu heikentävän potilaiden terveyteen liittyvää elämänlaatua. Tuloksia yleisen elämänlaatumittarin EQ-5D:n osalta ole kuitenkin vielä julkisesti saatavilla. Jokainen amivantamabi-yhdistelmähoitoa saaneista potilaista koki tutkimuksen aikana vähintään yhden hoitoon liittyvän haittatapahtuman. Amivantamabi-yhdistelmähoidossa oli jonkin verran enemmän haittoja kuin solunsalpaajahoidossa yksinään. Vasta-ainehoidoille tyypilliset infuusioreaktiot ovat hoidossa yleisiä. Tutkimuksessa ei tullut esille uusia turvallisuushuolia.

Myyntiluvan haltijan esittämän kustannusvaikuttavuusanalyysin mukaan amivantamabi-yhdistelmähoitoa saavien potilaiden oletettaisiin elävän 1,9 vuotta ja 1,6 laatupainotettua elinvuotta pidempään kuin solunsalpaajahoidoa saavat potilaat. Fimean arviointiraportin mukaan myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusmalliin liittyy epävarmuutta erityisesti OS-tulosten osalta. Solunsalpaajahaaran hoidon vaihtamisen mallinnus ja OS-tulosten ekstrapolointi pitkälle tulevaisuuteen aiheuttavat suurta epävarmuutta, eikä kustannusvaikuttavuusanalyysin tulosta voi pitää täysin luotettavana.

Fimean tekemän yksinkertaisen laskelman mukaan amivantamabi-yhdistelmähoidon potilas-kohtainen budjettivaikutus olisi noin 89 000 €. Hoidon todellinen inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde on todennäköisesti välillä 76 000–126 000 €/QALY. Tarkkaa amivantamabi-yhdistelmähoidolle soveltuvaa potilasmäärää on haastava arvioida, koska osalle potilaista hoito ei olisi mahdollinen esimerkiksi alentuneen yleistilan takia.

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](#).