

PALVELUVALIKOIMANEUVOSTO
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

21.10.2025

Amivantamabin yhdistelmähoito edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa
(STM051:00/2020 VN/29251/2024)

Vastine palveluvalikoimaneuvoston suositusluonnokseen

Kiitämme mahdollisuudesta toimittaa vastine Palkon suositusluonnokseen *“Amivantamabin yhdistelmähoito edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa”*. Suositusluonnoksen mukaan amivantamabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan yhdistelmähoitona karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) aikuisilla, joilla on aktivoivia EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita.

Vastineena lausumme seuraavaa:

Olemme samaa mieltä Palkon arviosta, että kyseessä on vakavaa sairautta sairastava pieni potilasryhmä, joille nykyiset hoitovaihtoehdot tarjoavat vain vähäistä hyötyä. Amivantamabin vaikutus aikaan ennen taudin etenemistä on kliinisesti merkittävä. Näin ollen amivantamabin yhdistelmähoitona karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa pitää kuulua kansalliseen palveluvalikoimaan tässä potilasryhmässä.

Kappale 6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Tiedostamme, että PAPILLON-tutkimuksen kokonaiselossaoloajan tulokset eivät ole vielä täysin kypsiä, mikä aiheuttaa epävarmuutta pitkän aikavälin eloonjäämisennusteeseen. Sivulla 5 Palko toteaa, että *“Amivantamabi-yhdistelmähoitoa saavat potilaat näyttäisivät mallin mukaan elävän vuosia taudin etenemisen jälkeen, vaikka amivantamabi-yhdistelmähoito on lopetettu”*. On totta, että mallissa arvioitiin amivantamabi-yhdistelmähoidon etenemisen jälkeinen elossaoloaika, kuten terveystaloudelliseen arviointiin menetelmällisesti kuuluu. Sama pätee yhtä lailla vertailuhaaran kemoterapiahoitoon. Näin ollen myös karboplatiini-pemetreksedi -yhdistelmähoidon osalta mallinnettiin taudin etenemisen jälkeistä elossaoloaikaa ajankohdasta, jona solunsalpaajahoito oli lopetettu. Lisäksi OS-tulosten ekstrapolointiin liittyen on tehty useita skenaarioanalyyskejä, joiden perusteella tähän parametriin liittyvä epävarmuus on korkeintaan kohtuullisella tasolla.

Kappale 9 Yhteenveto suosituksesta

Sivulla 7 Palko toteaa, että *"Hoidon elämänlaatua tai lopullista elossaoloaikaa koskevia tuloksia ei ole toistaiseksi julkaistu"*. PAPILLON-tutkimukseen sisältyi useita terveyteen liittyviä elämänlaadun mittareita, kuten EuroQol 5D (EQ-5D), EORTC-QLQ-C30 ja PROMIS (Patient-Reported Outcomes Information System). Vaikka on totta, että EQ-5D-tuloksia ei ole julkaistu, EORTC-QLQ-C30- ja PROMIS-instrumentteihin perustuvat elämänlaatutulokset on esitelty tieteellisessä kongressissa (ELCC, Praha 2024), ja ne ovat nyt saatavilla vertaisarvioituna julkaisuna Lung Cancer -lehdessä (doi.org/10.1016/j.lungcan.2025.108788)

Ystävällisesti

JOHNSON & JOHNSON INNOVATIVE MEDICINE