

Gilead Sciences Finland Oy:n vastine Palveluvalikoimaneuvoston suositusluonnokseen: Sasitutumabigovitekaani hormonireseptoriposiitiivisen HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa (STM023:00/2023; VN/20058/2025)

Gilead Sciences kiittää mahdollisuudesta kommentoida Palveluvalikoimaneuvoston (Palko) suositusluonnosta. Palveluvalikoimaneuvosto ehdottaa sasitutumabigovitekaanin rajaamista kansallisen terveydenhuollon palveluvalikoiman ulkopuolelle hormonireseptoriposiitiivisen, HER2-negatiivisen etäpesäkkeisen rintasyövän hoidossa. Tässä vastineessa haluamme tuoda esille näkemyksemme siitä, että sasitutumabigovitekaanin terveyshyöty metastaattisen rintasyövän hoidossa on kliinisesti merkittävä ja, että sasitutumabigovitekaanin tulee sisältyä kansalliseen palveluvalikoimaan.

Hormonireseptoriposiitiivinen, HER2-negatiivinen metastaattinen rintasyöpä

Tilanteessa, jossa potilaat ovat saaneet useita aiempia hoitolinjoja, mukaan lukien endokriiniset hoidot, CDK4/6-estäjät sekä useita solunsalpaajahaittoja, on kyseessä pitkälle edennyt ja henkeä uhkaava sairaus. Tässä sairauden vaiheessa ennuste on heikko ja hoidon tavoitteena on elossaoloajan pidentäminen, taudin etenemisen hidastaminen sekä potilaiden toimintakyvyn ja elämänlaadun säilyttäminen (Lääkärin käsikirja Duodecim 2024; EMA 2023). Hormonireseptoriposiitiivista HER2-negatiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden hoitovaihtoehdot ovat vähäiset siinä vaiheessa, kun sairaus on muuttunut endokriiniresistentiksi, ja kun etäpesäkkeisen (metastaattisen) sairauden hoitoon tarjolla olevat ensimmäisen ja toisen linjan systeemiset hoitovaihtoehdot on käytetty.

Euroopan lääkeviraston (EMA 2025) mukaan sasitutumabigovitekaania käytetään rintasyövän hoitoon potilaille, joilla on hormonireseptoriposiitiivinen, HER2-negatiivinen etäpesäkkeinen rintasyöpä. Sitä annetaan potilaille, jotka ovat saaneet hormonaalista hoitoa sekä vähintään kahta muuta edeltävää systeemistä hoitoa pitkälle edenneeseen tautiin (syöpää ei voida poistaa leikkauksella tai se on metastasoitunut).

Sasitutumabigovitekaani vastaa tunnistettuun hoitotarpeeseen tilanteessa, jossa muut hoitovaihtoehdot ovat rajallisia. Sasitutumabigovitekaanin käyttöaihe on tarkasti rajattu aiempia hoitoja saaneisiin potilaisiin. Käytännössä kyseessä on pieni ja selkeästi määriteltävissä oleva potilasjoukko, mikä tulee esille myös Palkon suositusluonnoksessa kuvatun, HUS:sta kerätyn potilasaineiston kohdalla.

Sasitutumabigovitekaani-hoidon teho on tilastollisesti ja kliinisesti merkittävä metastaattisen taudin hoidossa

Hoidon tehoa ja turvallisuutta koskeva näyttö perustuu kahteen faasin 3 satunnaistettuun vertailututkimukseen (TROPiCS-02 ja EVER-132-002), jossa sasitutumabigovitekaania verrattiin lääkärin valitsemaan tavanomaiseen solunsalpaajahoittoon. Satunnaistettu tutkimusasetelma edustaa korkeatasoista kliinistä näyttöä myöhäisessä hoitolinjassa. Tutkimuksissa osoitettiin tilastollisesti merkitsevä parannus sekä elossaoloajassa ennen taudin etenemistä (PFS) että kokonaiselossaoloajassa verrattuna käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin. (Rugo et al., 2024a; Rugo et al., 2023 & Xu et al., 2024). Nämä tutkimukset ovat vahvaa, niin kutsuttua ”gold standard”, tieteellistä näyttöä sasitutumabigovitekaanin terveyshyödyistä. Lisäksi sasitutumabigovitekaanihoidolla voitiin todeta arvoa useilla elämänlaadun mittareilla tarkasteltuna (Rugo et al. 2024b).

Edelleen, terveyshyötyyn viittaavat myös Suomen Rintasyöpäryhmä Ry ja Euroopan johtava syövän hoitosuosituksia laativa järjestö, European Society for Medical Oncology (ESMO), jotka suosittelevat

Gilead Sciences Finland Oy

Address:

Gilead Sciences Finland Oy

Karhumäentie 3

01530 Vantaa, Finland

Tel: +46 8 505 718 00

Fax: +46 8 505 718 01

sasitutumabigovitekaania yhtenä hoitovaihtoehtona HR+/HER2- rintasyöpää sairastaville potilaille (Suomen Rintasyöpäryhmä ry 2025; ESMO 2025).

Niinikään, ESMO:n (European Society for Medical Oncology) Magnitude of Clinical Benefit Scale -asteikolla sasitutumabigovitekaani on saanut luokituksen 4 (asteikolla 1-5) arvioinnin kohteena olevassa käyttöaiheessa TROPICS-02 tutkimuksen pohjalta. Luokitus 4 merkitsee **merkittävää kliinistä hyötyä**. Tämä on mielestämme uskottava arvio sasitutumabigin riittävästä terveyshyödystä (ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale Scorecards 2025).

Myös Euroopan Lääkeviraston (EMA 2023) arviointiraportissa todetaan ”An improvement of 3.2 months in median OS was observed for SG over TPC (14.4 vs 11.2 months) which can be considered clinically relevant also in view of the heavily pre-treated study population.”

Palkon suositusluonnoksesta jäi mainitsematta, että Ruotsissa sasitutumabigovitekaanista on vuonna 2024 annettu **vahva suositus käyttöön** (”bör användas”, tulee käyttää), jossa nimenomaisesti mainitaan kliinisen tehon kliininen merkittävyys. Suosituksessa sanotaan: ”Rekommendationen i det här fallet är att Trodelvy **bör användas** eftersom sjukdomens svårighetsgrad är mycket hög, det finns få behandlingsalternativ och **effekten av Trodelvy bedöms kliniskt relevant**” (Nya Terapier Rådet 2024).

Palkon suositusluonnoksessa viitataan myös HUS:ssa kerättyyn aineistoon, jonka mukaan 44% potilaista hyötyi sasitutumabigovitekaanihoidosta. Vaikka Palko ei julkaise kerätyn aineiston yksityiskohtia ja otanta on rajallinen, on tämäkin lisänäyttöä terveyshyödystä valikoidussa potilasjoukossa.

Palkon suositusluonnos ei ole linjassa kliinisen näytön ja hoidon tavoitteiden kanssa

Suositusluonnoksessaan Palko toteaa ”*Kyseessä ei ole parantava hoito. Näytön perusteella hoidolla on sairauden tuossa vaiheessa vain vähän vaikutusta sairauden luonnolliseen kulkuun. [...] Palkon näkemyksen mukaan sasitutumabigovitekaanin teho on vähäinen ja sen kliininen merkitys epävarma.*” Tämä toteamus on mielestämme ristiriidassa Lääkärin käsikirjassa (Lääkärin käsikirja Duodecim 2024) esitettyjen metastaattisen rintasyövän hoidon tavoitteiden kanssa – hoidon tavoitteet ovat elossaoloajan pidentäminen, taudin etenemisen hidastaminen sekä potilaiden toimintakyvyn ja elämänlaadun säilyttäminen.

Edellä esitettyjen näkökohtien perusteella katsomme, että suositusluonnoksessa esitetty johtopäätös sasitutumabigovitekaanin kliinisen merkityksen ja terveyshyödyn vähäisyydestä ei huomioi sairauden vakavuutta, hoitovaihtoehtojen rajallisuutta, rajattua potilasjoukkoa eikä satunnaistettuun tutkimusasetelmaan perustuvaa näyttöä. Näkemyksemme on, että metastaattista rintasyöpää sairastavilla potilailla lääkehoidon avulla saavutettava usean kuukauden lisäelossaoloaika ja elämänlaatu ovat potilaalle merkittävä terveyshyöty.

Toivomme avointa keskustelua siitä, että tämän pois rajaavan suositusluonnoksen myötä metastaattisen syövän hoitoon kehitettyjä läikehoitoja priorisoidaan pois kansallisesta palveluvalikoimasta Palkon terveyshyödyn tulkinnan pohjalta.

Potilaiden yhdenvertaisuuden näkökulmasta ja tässä vastineessa esitettyjen näkökohtien perusteella sasitutumabigovitekaanin tulee kuulua kansallisen palveluvalikoimaan hormonireseptoriposiitiivisen HER2-negatiivisen levinneen rintasyövän hoidossa.

Ystävällisesti,
Gilead Sciences Finland Oy

Gilead Sciences Finland Oy

Address:

Gilead Sciences Finland Oy

Karhumäentie 3

01530 Vantaa, Finland

Tel: +46 8 505 718 00

Fax: +46 8 505 718 01

LÄHTEET

- Euroopan Lääkevirasto (European Medicines Agency EMA). Trodelvy (sasitutumabigovitekaani) Valmisteyhteenveto EMA/298444/2023. (Last updated: 21/08/2025) Saatavilla osoitteessa: https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/trodelvy-epar-product-information_fi.pdf
- Vehmanen L. 2024. Duodecim Terveyskirjasto. Paikallisesti uusiutunut tai levinnyt rintasyöpä. Lääkärikirja Duodecim 26.04.2024. Saatavilla osoitteessa: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00467>
- Euroopan Lääkevirasto (European Medicines Agency EMA) 2023. EMA/319185/2023 Assessment report Procedure No. EMEA/H/C/005182/II/0020. Sivut 10/163; 98/163. Saatavilla osoitteessa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/trodelvy-h-c-005182-ii-0020-epar-assessment-report-variation_en.pdf
- ESMO Clinical Practice Guideline: Metastatic Breast Cancer 2025. Saatavilla osoitteessa: <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-clinical-practice-guideline-metastatic-breast-cancer>
- Suomen Rintasyöpäryhmä ry:n valtakunnallinen Diagnostiikka- ja hoitosuositus 2025. Saatavilla osoitteessa: <https://rintasyoparyhma.yhdistysavain.fi/hoitosuositus/>
- ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) Scorecards 2025. Saatavilla osoitteessa: <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards?scorecard=374>
- Rugo HS, Bardia A, Marmé F, ym. (2023) Overall survival with sacituzumab govitecan in hormone receptor-positive and human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast cancer (**TROPiCS-02**): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. The Lancet. 402(10411):1423–33. DOI:10.1016/S0140-6736(23)01245-X
- Rugo HS, Bardia A, Marme F, ym. (2024a) PS3-2 Final OS analysis from the phase 3 **TROPiCS-02** study: sacituzumab govitecan in HR+/HER2– metastatic breast cancer. Annals of Oncology. 35: S1314–5. DOI:10.1016/j.annonc.2024.07.716
- Rugo HS, Schmid P, Tolaney SM, ym. (2024b) Health-related quality of life with sacituzumab govitecan in HR+/HER2- metastatic breast cancer in the phase III TROPiCS-02 trial. Oncologist. 2024 Sep 6;29(9):768-779. DOI: 10.1093/oncolo/oyae088
- Xu B, Wang S, Yan M, ym. (2024) Sacituzumab govitecan in HR+HER2– metastatic breast cancer: the randomized phase 3 **EVER-132-002** trial. Nat Med. 30(12):3709–16. DOI:10.1038/S41591-024-03269

Gilead Sciences Finland Oy

Address:

Gilead Sciences Finland Oy

Karhumäentie 3

01530 Vantaa, Finland

Tel: +46 8 505 718 00

Fax: +46 8 505 718 01