

## Yhteenveto sasisutsumabigovitekaani suositusluonnoksen kommenteista

Palkon lääkejaosto hyväksyi kokouksessaan 9.3.2026 sasisutsumabigovitekaania hormonireseptoriposiitiivisen HER2-negatiivisen rintasyövässä koskevan suositusluonnoksen. Tämän jälkeen luonnos oli julkisesti kommentoitavana otakantaa.fi-sivustolla 16.3.-10.4.2026.

Kommentteja antoi 1 taho, joka ilmoitti edustavansa seuraavaa taustatahoa:

Terveysthuoltoalan tieteellinen järjestö 1/1

Vastaus kysymykseen, kuinka hyödyllisenä pidät ehdotettua suositusta, oli seuraava (1=huonoin, 5=paras)

- 1 0/1
- 2 0/1
- 3 1/1
- 4 0/1
- 5 0/1

8.5.2026

Kooste itse suositukseen tulleista kommenteista otsikoittain (vain siltä osin kuin kommentoitu):

### **Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja**

Tietopohjassa ei ole huomioitu sairaaloiden arkielämän dataa (RWD) hoidon keston, tehon ja haittojen suhteen, arkielämän potilaiden tarpeita eikä arkielämän hoidon toteutuneita kustannuksia.

### **Terveysongelma**

Terveysongelman määrittelyssä ei ole riittävän yksityiskohtaisesti huomioitu HR+ HER2- levinnyttä rintasyöpää sairastavien potilaiden tarpeita kuten hoitovaihtoehtoja tämän potilasryhmän eri alaryhmissä (esim matala HR-positiivisuus).

### **Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan**

Nykyisten hoitokäytäntöjen osalta ei ole riittävän yksityiskohtaisesti huomioitu HR+ HER2- levinnyttä rintasyöpää sairastavien potilaiden tarpeita kuten hoitovaihtoehtoja tämän potilasryhmän eri alaryhmissä (esim matala HR-positiivisuus). Levinnyt HR+ HER2- rintasyöpä on hyvin heterogeeninen tauti, jolloin myös hoitovasteet vaihtelevat.

### **Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat**

Sasitutumabigovitekaania suositellaan käytettäväksi tähän indikaatioon eurooppalaisissa ja muissa kansainvälisissä hoitosuosituksissa.

### **Johtopäätökset**

Fimea ja Palko eivät ottaneet sasitutumabigovitekaanin indikaation laajennusta käsittelyynsä, joten se käsiteltiin HUSin Kliinisessä lääkearviointiryhmässä, jonka esityksestä HUSin johtajaylilääkäri päätti 6.11.2023, että sasitutumabigovitekaani voidaan ottaa käyttöön levinnyttä tai paikallisesti laajasti edennyttä HR-positiivista, HER2-negatiivista (HR+/HER2-) rintasyöpää sairastavilla hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin 2-4 linjaa solunsalpaajahoitoa.

HUS Syöpäkeskuksen ensimmäisen palauteraportin 20.1.2025 mukaan Trodelvy-hoito oli toteutunut päätöksessä määritellylle potilasryhmälle. Hoitoa annettiin keskimäärin 3 kk ajan. Seitsemän potilasta sai osittaisen/stabiilin vasteen ja 8 potilasta ei saanut vastetta. Kaksi potilasta sai merkittävän yli 7 kk kestoisen vasteen. Hoidosta aiheutui gr III hematologisia haittoja kolmelle potilaalle, gr III maksahaitta yhdelle potilaalle, sairaalahoitoinen ripuli yhdelle potilaalle ja sairaalahoitoinen infektio yhdelle potilaalle. Nämä haitat ovat lääkkeen odotettuja mahdollisia haittoja. Hoidon toteutuneet kustannukset olivat tuolloin 315 064 euroa eli keskimäärin 21 000 euroa per hoidettu potilas.

8.5.2026

HUS Syöpäkeskuksen toisessa palauteraportissa 24.11.2025 Palkolle tunnistettiin 18 potilasta, joita oli hoidettu indikaation mukaisesti sositutsumabigovitekaanilla 3.-9. linjan hoitona. Hoitosykkejä toteutui keskimäärin 4.7 per potilas (vaihteluväli 2-13). Yksi potilas (5.5 % potilaista) sai osittaisen hoitovasteen ja seitsemän potilaan (39 % potilaista) hoidon vaste oli taudin stabiloituminen, joten hoidosta hyötynneiden osuus oli 44.5 %. Muutama potilas sai pitkäkestoisen jopa noin vuoden kestoisen hoitovasteen. Yli puolet (55.5 %) potilaista ei hyötynyt hoidosta, jolloin hoitosyklin määräkin jäi yleensä 3 sykliin.

Suomen Rintasyöpäryhmän hallituksen onkologijäsenet toteavat, että hieman alle puolet yhden keskuksen arkielämän potilaista hyötyi hoidoista. Uusia hoitovaihtoehtoja tarvitaan erityisesti esimerkiksi niille potilaille, joiden rintasyöpäkasvaimet ilmentävät hormonireseptoreita vain matalasti (1-10-20%), jolloin immuno-onkologisille hoidoille ei ole indikaatiota. Näin ollen esitämme riskinjakosopimusta Trodelvyä myyvän lääkealan yrityksen kanssa siten, että jos tauti etenee suoraan kolmen ensimmäisen hoitosyklin läpi, kolmen hoitosyklin kustannukset palautetaan. Näin myös suomalaisten parantumaton HR-positiivista HER-2 negatiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden hoitovalikoimaan voisi kuulua sositutsumabigovitekaani, joka kuitenkin merkittävästi hyödyttää osaa parantumaton rintasyöpää sairastavista potilaista.

#### **Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta**

Tietopohjassa ei ole huomioitu sairaaloiden arkielämän dataa (RWD) hoidon tehon, haittojen, hoidon keston eikä hoidon toteutuneiden kustannusten osalta. Näitä pitäisi hyödyntää jo tässä päätöksessä.

### **Kommenttien perusteella tehdyt muutokset**

- Palkon lääkejaosto käsitteli vastineen, mutta ei nähnyt kokonaisharkinnan jälkeen perustetta muuttaa suosituksen suuntaa.