

Hyväksytty 7.5.2026 Palkon neuvoston kokouksessa

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Sasitutumabigovitekaani hormonireseptoriposiitiivisen HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa

Sasitutumabigovitekaani ei kuulu kansalliseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan hormonireseptoriposiitiivisen HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat saaneet hormonaalista hoitoa ja vähintään kahta muuta systeemistä hoitoa pitkälle edenneeseen tautiin.

Palkon näkemyksen mukaan sasitutumabigovitekaanin teho on vähäinen ja sen kliininen merkitys epävarma.

Sasitutumabigovitekaani on kallis ja kustannuksiltaan merkittävästi vertailuhoitoja kalliimpi lääke. Sen kustannusvaikuttavuutta ei ole arvioitu Suomessa.

Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	5
2	Terveysongelma.....	5
3	Arvioitava menetelmä.....	5
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	6
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	7
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	11
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	11
8	Johtopäätökset.....	12
9	Yhteenveto suosituksesta	14
10	Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta	14
11	Suosituksen valmisteluun osallistuneet.....	14
12	Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet.....	15
13	Suosituksen valmistelun vaiheet.....	15
14	Lähteet.....	16

Lyhenteet

BICR	Sokkoutettu puolueeton arviointitoimiryhmä
CR	Täydellinen vaste (complete response)
EMA	Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency)
EPAR	EMAn lääkevalmisteesta tekemä julkinen arviointiraportti (European Public Assessment Report)
EORTC QLQ-C30	Eurooppalaisen syöpätutkimus- ja hoitojärjestön (EORTC) kehittämä laadullisen elämän (QoL) mittari, jota käytetään syöpäpotilaiden kokemusten mittaamiseen
EQ-5D-5L	Geneerinen elämänlaatumittari, sisältää 5 kysymykseen 5 vastausvaihtoehtoa sekä visuaalisen elämänlaatuksymyksen (jana asteikolla 0–100)
HR	Riskitiheysuhde (hazard ratio).
LV	Luottamusväli
ORR	Objektiivinen kokonaisvasteosuus (objective response rate) [CR+PR]
OS	Kokonaiselossaoloaika (overall survival)
PFS	Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (progression-free survival)
PR	Osittainen vaste (partial response)
RECIST	Kiinteiden kasvainten hoitovasteiden arviointikriteerit (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)

Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystaluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksot perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suosituksen kohteena on sasiutsumabi-govitekaani hormonireseptoriposiitiivisen, HER2-negatiivisen (HR+/HER2-negatiivisen) rintasyövän hoidossa. Suositus perustuu pääosin Fimean elokuussa 2025 julkaisemaan arviointilausuntoon (Dnro FIMEA/2025/004371). Suosituksen valmistelussa on myös huomioitu myyntiluvan haltijan edustajan Palkolle 9.9.2025 ja 20.11.2025 lähettämät lisämateriaalit, joita ei ollut huomioitu Fimean arviointilausunnossa.

2 Terveysongelma

Rintasyöpä oli Suomessa naisten yleisin uusi syöpä vuonna 2023 (Seppä ym. 2023). Vuonna 2023 naisilla uusia rintasyöpätapauksia todettiin 5 173 ja kuolemia 865 (Suomen syöpärekisteri). Miesten osuus rintasyöivistä on todella pieni, vain 41 todettua tapausta ja 5 kuolemaa vuonna 2023.

Rintasyöpä jaetaan biologisten ominaisuuksien mukaan hormonireseptoriposiitiiviseen, HER2-positiiviseen ja kolmoisnegatiiviseen alaryhmään (Waks AG ym. 2019). Suurin osa (70 %) rintasyöpätapauksista on HR+/HER2-negatiivisia (Gaudet ym. 2018). Taudin toteamishetkellä tämän alaryhmän ennuste on yleensä hyvä (Hwang ym. 2019).

3 Arvioitava menetelmä

Sasiutsumabigovitekaani on Trop-2 solukalvoproteiiniin kohdennettu vasta-ainekonjugoitu solunsalpaaja. Se koostuu Trop-2:n tunnistavasta humanisoidusta monoklonalisesta IgG1κ-vasta-aineesta (sasiutsumabi), ja tähän sitoutuneesta pienimolekyylisestä topoisomeraasi I:n estäjästä ja irinotekaanin aktiivisesta metaboliitista (SN-38) sekä nämä kaksi yhdistävästä hydrolysoituvasta linkkeristä. (Valmisteyhteenveto)

Euroopan komissio on myöntänyt sasiutsumabigovitekaanille myyntiluvan ensimmäistä kertaa marraskuussa 2021 leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoitoon. Palveluvalikoimaneuvosto on tehnyt myönteisen suosituksen sasiutsumabigovitekaanista tässä käyttöaiheessa. Myyntilupa tämän suosituksen kohteena olevalle käyttöaiheelle eli HR+/HER2-negatiivisen rintasyövän hoito

aikuispotilailla, jotka ovat saaneet hormonaalista hoitoa ja vähintään kahta muuta systeemistä hoitoa pitkälle edenneeseen tautiin, on myönnetty elokuussa 2023.

Sasitutumabigovitekaanin suositeltu annos on 10 mg painokiloa kohti, ja se annetaan infuusiona laskimoon kerran viikossa 21 päivän mittaisten hoitosykliden päivinä 1 ja 8. Hoitoa jatketaan, kunnes tauti etenee tai ilmaantuu toksisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. (Valmisteyhteenveto)

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Suomessa rintasyövän hoidossa seurataan Suomen Rintasyöpäyhdistyksen hoitosuosituksista ja kansainvälisiä hoitosuosituksia. Euroopan onkologiyhdistys ESMO on päivittänyt hoitosuosituksensa etäpesäkkeisen rintasyövän hoidosta huhtikuussa 2025 (Gennari ym. 2025). ESMO:n suosituksessa sasitutumabigovitekaani ja datopotamabiderukstekaani mainitaan vaihtoehtoina HR+/HER2-negatiivista etäpesäkkeistä rintasyöpää sairastaville, jotka ovat aiemmin saaneet solunsalpaajahoitoa ja jotka eivät sovellu endokriiniseen tai kohdennettuun hoitoon. ESMO on pisteyttänyt myyntilupatutkimuksen näytön arvosanaan 4/5. Datopotamabiderukstekaani on saanut Euroopassa myyntiluvan huhtikuussa 2025, mutta ei ole toistaiseksi Suomessa kaupan.

Suomen Rintasyöpäyhdistys on päivittänyt hoitosuosituksensa tammikuussa 2025 (Rintasyöpäyhdistys). Hoitosuosituksessa on mainittu, että hormonireseptoripositiivisen rintasyövän hoidossa voidaan vuorotella hormonaalisen ja solunsalpaajahoidon välillä, ja aiemmin tehonnut solunsalpaajahoito voidaan aloittaa uudestaan hoitotauon jälkeen taudin edetessä. Hoitosuosituksessa on mainittu solunsalpaajista taksaanit, antrasykliinipohjainen hoito, kapesitabiini, eribulliini ja vinorelbiini, joista osa on suositeltu annettavan monoterapiana tai yhdistelmähoitona muiden lääkkeiden kanssa. Sasitutumabigovitekaani-hoidosta on mainittu, että sitä voi käyttää potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin 2–4 linjaa solunsalpaajahoitoa (joista yksi linja taksaania) sekä vähintään yhden hormonihoidon ja yhden CDK4/6-estäjähoitolinjan.

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Suosituksen käyttöaiheessa tutkimusnäyttö perustuu pääosin faasin 3, avoimeen, satunnaistettuun TROPiCS-02-tutkimukseen (IMMU-132-09, NCT03901339), jossa sositutsumabigovitekaania verrattiin lääkärin valitsemaan hoitoon (eribuliini, kapesitabiini, gemsitabiini tai vinorelbiini) potilailla, joilla oli etäpesäkkeinen HR+/HER2-negatiivinen rintasyöpä, ja jotka olivat saaneet aiemmin etäpesäkkeiseen tautiin CDK4/6-estäjää, hormonaalista hoitoa sekä 2–4 solunsalpaajahoidoa (sisältäen taksaanin). (Rugo ym. 2023, Rugo ym. 2024)

Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden mediaaniaika etäpesäkkeisen taudin diagnoosista oli 4 vuotta ja aiempien hoitojen määrän mediaani kaikissa hoitoasetelmissä oli seitsemän. Lääkärin valitsemina vertailuhoitoina tutkimuksessa eribuliinia sai 48 %, vinorelbiinia 23 %, gemsitabiinia 21 % ja kapesitabiinia 8 % potilaista.

Ensisijainen lopputulosmuuttuja oli elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) määriteltynä sokkoutetun puolueettoman arviointitoimiryhmän (BICR) toimesta RECIST version 1.1. kriteerien mukaisesti. Toissijaiset lopputulosmuuttujat olivat kokonaiselossaoloaika (OS), objektiivinen vasteisuus (ORR) sekä terveyteen liittyvä elämänlaatu arvioituna aikana taudin pahenemiseen. Toissijaiset lopputulosmuuttujat arvioitiin hierarkkisesti. (EPAR, Rugo ym. 2023)

Yhteenveto keskeisistä TROPiCS-02-tutkimuksen tuloksista lopullisesta analyysiajankohdasta (tiedonkeruun katkaisu 1.12.2022; seuranta-ajan mediaani 12,75 kuukautta) (EPAR, Rugo ym. 2023; 2024).

	Sositutsumabi-govitekaani (n = 272)	Vertailuhoito ^a (n = 271)	HR (95 %:n LV)
Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) arvioituna BICR:n mukaan			
PFS-tapahtumia, n (%)	180 (66)	170 (63)	–
• Tauti edennyt, n (%)	148 (54)	142 (52)	–

• Kuolemia, n (%)	32 (12)	28 (10)	–
PFS-mediaani, kuukautta (95 %:n LV)	5,5 (4,2–6,9)	4,0 (3,0–4,4)	0,65 (0,53–0,81)
6 kuukauden PFS-osuus ^b , % (95 %:n LV)	45,6 (38,9–52,0)	29,4 (22,9–36,2)	–
12 kuukauden PFS-osuus ^b , % (95 %:n LV)	21,7 (15,8–28,3)	8,4 (4,2–14,5)	–
Kokonaiselossaoloaika (OS)			
Kuolleiden määrä, n (%)	214 (79)	224 (83)	–
OS-mediaani, kuukautta (95 %:n LV)	14,5 (13,0–16,0)	11,2 (10,2–12,6)	0,79 (0,65–0,95)
12 kuukauden elossaolo-osuus ^b , n (%)	60,9 (54,8–45,0)	47,1 (41,0–53,0)	–
18 kuukauden elossaolo-osuus ^b , n (%)	39,2 (33,4–45,0)	31,7 (26,2–37,4)	–
24 kuukauden elossaolo-osuus ^b , n (%)	25,7 (20,4–31,2)	21,1 (16,3–26,3)	–

a Eribuliini (48 %), vinorelbiini (23 %), gemsitabiini (21 %) tai kapesitabiini (8 %). b Arvioituna Kaplan-Meier-estimaattina. **BICR**: sokkoutettu puolueeton arviointitoimiryhmä; **HR**: Riskiteheysuhde (Hazard ratio).

Objektiivinen vasteosuus (täydellinen vaste [CR] tai osittainen vasten [PR]) oli 21 % sositutsumabigovitekaani-haarassa ja 14 % vertailuhaarassa sokkoutetun puolueettoman arviointiryhmän (BICR) arvioimana toisessa välianalyysissä (tiedonkeruun katkaisu 1.7.2022). Vasteen keston mediaani oli sositutsumabigovitekaani-haarassa 8,1 kuukautta (95 %:n LV: 6,7–9,1) ja vertailuhaarassa 5,6 kuukautta (3,8–7,9). (EPAR).

TROPiCS-02-tutkimuksessa terveyteen liittyvää elämänlaatua mitattiin aikana taudin pahenemiseen EORTC QLQ-C30-mittarin kokonaisterveysstatus-, kipu- ja uupumusosioiden avulla. Sositutsumabigovitekaania käyttäneillä havaittiin tilastollisesti merkitsevästi pidempi aika ensimmäiseen taudin pahenemiseen kokonaisterveysstatus- ja uupumusosioissa, mutta ei kipuosiossa (EPAR).

TROPiCS-02-alaryhmäanalyysien tulokset olivat pääosin samankaltaisia kuin koko tutkimuspopulaatiossa, muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta. Potilailla, joilla ei ollut viskeraalisia etäpesäkkeitä, sositutsumabigovitekaanin teho oli heikompi kuin vertailuhaarassa. PFS-hyötyä ei havaittu potilailla, jotka olivat saaneet endokriinista hoitoa

alle kuusi kuukautta sitten. Havainnot eivät kuitenkaan olleet samankaltaisia kaikkien lopputulosmuuttujien osalta, joten tuloksiin tulee suhtautua varauksella. (EPAR)

TROPiCS-02-tutkimuksessa tehtiin eksploratiivisia alaryhmäanalyyskejä Trop-2-ilmentymisen mukaan (tarkempi kuvaus Fimean arviointilausunnossa). EMA:n arviointiraportin mukaan lisäanalyysien tulosten perusteella on mahdollista, että potilaat, joilla on matala Trop-2-ilmentyminen tai ei ilmentymistä ollenkaan, saattavat hyötyä sasisutsumabigovitekaani-hoidosta vähemmän kuin potilaat, joilla ilmentyminen on korkea.

TROPiCS-02-tutkimuksessa yleisimmät minkä tahansa asteiset haittatapahtumat olivat neutropenia (71 % sasisutsumabigovitekaani-haarassa vs. 55 % vertailuhaarassa), ripuli (62 % vs. 23 %), pahoinvointi (59 % vs. 35 %), hiustenlähtö (alopesia) (48 % vs. 19 %) ja uupumus (39 % vs. 33 %). Vastaavasti yleisimmät hoitoon liittyvät haittatapahtumat olivat neutropenia (70 % vs. 54 %), ripuli (57 % vs. 17 %), pahoinvointi (55 % vs. 31 %), hiustenlähtö (46 % vs. 17 %) ja uupumus (38 % vs. 29 %). (EPAR)

TROPiCS-02-tutkimuksessa havaittiin yhteensä 188 kuolemaa (70 %) sasisutsumabigovitekaani-haarassa ja 183 kuolemaa (74 %) vertailuhaarassa. Sasisutsumabigovitekaani-haarassa kuolemien ensisijaisena syynä oli 170 (63 %) potilaalla edennyt tauti, 8 (3 %) potilaalla haittatapahtuma ja 10 (4 %) potilaalla muu syy. Sasisutsumabigovitekaani-haarassa 18 potilasta kuoli 30 päivän sisällä viimeisimmän tutkimuslääkkeen annosta. Näistä 12 potilaalla syynä oli taudin eteneminen ja kuudella haittatapahtuma. (EPAR).

Sasisutsumabigovitekaani-hoidon tehoa ja turvallisuutta on tutkittu myös aasialaisilla potilailla (EVER-132-002; Xu ym. 2024). Myyntiluvan haltijan arvion mukaan tässä käyttöaiheessa aasialaispotilaiden ja eurooppalaisten potilaiden erot lääkeainemetaboliassa ovat vähemmän merkityksellisiä sasisutsumabigovitekaanin kannalta.

EVER-132-002 tutkimuksen tulokset olivat samansuuntaisia TROPiCS-02 tutkimuksen kanssa. Tutkimuksen sisäänottokriteerit olivat verrattavissa potilaiden iän ja viskeraalisten

metastaasien esiintymisen suhteen. Eroavaisuutena oli niiden potilaiden määrä, jotka olivat aiemmin saaneet CDK4/6-estäjähoitoa (EVER-132-002 49 % ja TROPiCS-02 99 % potilaista). EVER-132-002 tutkimuksessa PFS:n mediaani oli BICR:n arvioimana sositutsumabigovitekaanilla 4,3 kuukautta (95 %:n LV 4,1 – 5,7) ja vertailuhoidolla 4,2 kuukautta (HR 0,67; 95 %:n LV: 0,52 – 0,87; $P = 0.0028$). OS mediaani sositutsumabigovitekaani-haarassa oli 21 kuukautta (95 %:n LV 16,5 – ei määritetty) ja vertailuhoito-haarassa 15,3 kuukautta (95 %:n LV 13,2 -18,4; HR 0,64; 95 %:n LV 0,47 – 0,88; $P = 0.0061$). Eloassaolo-osuus oli 12 kuukauden kohdalla sositutsumabigovitekaanilla 76 % ja vertailuhoidoilla 62 % ja 24 kuukauden kohdalla vastaavasti 41 % ja 30 %. (Xu ym. 2024)

EVER-132-002-tutkimuksessa haitta-asteen ≥ 3 hoitoon liittyviä haittatapahtumia esiintyi sositutsumabigovitekaani-haarassa 82 % ja vertailuhoito-haarassa 70 %. Haittatapahtumia havaittiin samankaltaisesti kuin TROPiCS-02-tutkimuksessa (Xu ym. 2024).

EVER-132-002-tutkimuksessa terveyteen liittyvää elämänlaatua mitattiin aikana taudin pahenemiseen EORTC QLQ-C30- ja EQ-5D-5L -mittareiden avulla. Sositutsumabigovitekaania käyttäneillä havaittiin tilastollisesti merkitsevästi pidempi aika ensimmäiseen taudin pahenemiseen fyysistä toimintakykyä mittaavassa EORTC QLQ-C30- mittarin osiossa, muissa osioissa tilastollisesti merkittävää eroa ei ollut. EQ-5D-5L havaittiin sositutsumabigovitekaania saaneilla numeerista elämänlaadun parantumista (Xu ym. 2024).

EVER-132-002-alaryhmäanalyysien tulokset olivat pääosin samankaltaisia kuin TROPiCS-02-tutkimuksessa. Alaryhmien potilasmäärät olivat pieniä, joten ryhmien välisiä eroja oli vaikea luotettavasti havaita (Xu ym. 2024).

Suomessa HUS tiedolla johtamisen hankkeen yhteydessä selvitettiin sositutsumabigovitekaanilla hoidettujen potilaiden hoitotuloksia. Poimintaan ylsi 35 potilasta, joista TROPiCS-02-tutkimuksen inklusiokriteerit täytti 18 potilasta. Näistä 50 %:lla kyseessä oli 7. hoitolinja, muilla hoitolinjoja oli 3–9. Hoitosyklejä toteutui keskimäärin 4.7 per potilas (vaihteluväli 2–13). Yksikään potilaista ei saanut täydellistä hoitovastetta, ja osittaisen hoitovasteen sai 1 potilas (5,5 %). Hoidosta hyötyjien osuus oli 44 %, kun

mukaan lasketaan stabiilina pysynyt tauti (7 potilasta, 39 %). (Henkilökohtainen tiedonanto).

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

TROPiCS-02-tutkimuksessa sasisutsumabigovitekaani-hoidon keskimääräinen kesto oli 5,8 kuukautta ja vertailuhoidon kesto 3,6 kuukautta. Koko hoidon kestolle laskettuna potilaskohtainen kustannusten erotus on n. 60 000 € (sasisutsumabigovitekaani 69 970 € vs. vertailuhoito 9587 € painotettuna osuuksilla: eribuliini (48 %), vinorelbiini (23 %), gemitabiini (21 %) tai kapesitabiini (8 %)). Fimean arviointiraportissa kustannukset on laskettu esimerkkipotilaalle ja potilaskohtaisiin kustannuksiin on laskettu lääke- ja annostelukustannukset.

Sasisutsumabigovitekaanille sopivien potilaiden määrää on vaikea arvioida aikaisemmin saatujen hoitojen perusteella, joten arviointiläusunnossa budjettivaikutus laskettiin 10–100 potilaalle. Budjettivaikutuksen arvioitiin vaihtelevan välillä 603 837 € - 6 038 366 €, missä on myös huomioitu TROPiCS-02-tutkimuksen mukaiset hoidon kestot.

Sasisutsumabigovitekaanin hoidollista ja/tai taloudellista arvoa on arvioitu HR+/HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa viidessä maassa (Fimean arviointiläusunto). Kanadassa käyttöä suositellaan edellyttäen hinnanalennusta. Ruotsissa Nya Terapier Rådet on vuonna 2024 antanut vahvan suosituksen käyttöönotosta. Kuitenkin Kanadan ja Ruotsin taloudellisissa arvioinneissa on nostettu esille epävarmuudet liittyen kokonaiselossaoloajan mallinnukseen ja sasisutsumabigovitekaanin kustannuksiin. Suomen näkökulmasta kustannusvaikuttavuuteen liittyvät epävarmuudet olisivat Fimean arvion mukaan todennäköisesti samoja. Norjassa sasisutsumabigovitekaanin käyttöä ei suositella johtuen sen korkeista kustannuksista hoidon hyötyihin nähden ja mahdollinen käyttöönotto vaatisi hintaneuvottelujen jatkamista.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Sasisutsumabigovitekaani on arvioitavassa käyttöaiheessa mahdollinen hoitovaihtoehto pitkälle edennyttä rintasyöpää sairastaville potilaille, joiden sairaus on edennyt useampien

aiempien hoitojen jälkeen. Kyseessä ei ole parantava hoito. Näytön perusteella hoidolla on sairauden tuossa vaiheessa vain vähän vaikutusta sairauden luonnolliseen kulkuun. Kustannuksiltaan hoito on vertailuhoitoja merkittävästi kalliimpi. Hoitoon ei liity erityisiä järjestämiseen liittyviä näkökohtia.

8 Johtopäätökset

Tutkimusnäyttö perustuu pääosin faasin 3, avoimeen, satunnaistettuun TROPiCS-02-tutkimukseen (IMMU-132-09, NCT03901339), jossa sasisutsumabigovitekaania verrattiin lääkärin valitsemaan solunsalpaajahoitoon potilailla, joilla oli etäpesäkkeinen HR+/HER2-rintasyöpä, ja jotka olivat saaneet aiemmin etäpesäkkeiseen tautiin CDK4/6-estäjää, endokriinista hoitoa sekä 2–4 solunsalpaajahoitoa (sisältäen taksaania). Sasisutsumabigovitekaania on tutkittu myös aasialaispotilailla EVER-132-002-tutkimuksessa (Xu ym. 2024).

TROPiCS-02-tutkimusten tulosten perusteella sasisutsumabigovitekaani pidensi potilaiden elossaoloaikaa ennen taudin etenemistä 1,5 kuukaudella ja kokonaiselossaoloaikaa 3,3 kuukaudella verrattuna tavanomaisiin solunsalpaajahoitoihin. Kokonaisvasteisuus oli vähän suurempi sasisutsumabigovitekaani-haarassa verrattuna solunsalpaajahaaraan (21 % vs. 14 %). EVER-132-002-tutkimuksessa sasisutsumabigovitekaani pidensi kokonaiselossaoloaikaa 5,7 kuukaudella, sen sijaan elossaoloaika ennen taudin etenemistä oli samansuuruinen kuin vertailuhoidoilla. EVER-132-002 tutkimuksen aasialainen potilaspopulaatio tuo epävarmuutta tulosten sovitettavuudessa suomalaisen potilasjoukkoon.

TROPiCS-02- ja EVER-132-002-tutkimusten terveyteen liittyvän elämänlaadun tuloksiin tulee suhtautua varauksella johtuen tutkimusten avoimesta tutkimusasetelmasta ja pienestä potilasjoukosta. Tutkimusten alaryhmäanalyysien tulokset olivat pääosin samankaltaisia, kuin koko tutkimuspopulaatiolla muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta.

TROPiCS-02- ja EVER-132-002-tutkimusten turvallisuustuloksista ei noussut uusia merkittäviä havaintoja verrattuna sasisutsumabigovitekaanin aiempiin turvallisuustuloksiin. Kaikilla molempiin tutkimuksiin osallistuneilla potilailla havaittiin vähintään yksi minkä

tahansa asteinen haittatapahtuma. Yleisimmät hoitoon liittyvät haittatapahtumat olivat neutropenia, ripuli, pahoinvointi ja hiustenlähtö (alopecia).

HUS:in tosielämän tiedon perusteella alle puolella potilaista (44 %) taudin eteneminen pysähtyi. Muutama potilas sai pitkäkestoisen jopa noin vuoden kestoisen hoitovasteen. Näistä yhdellä potilaalla hoito jatkui koko vuoden ajan ja toisella potilaalla saatiin neljällä syklillä pitkäkestoisen hoitovaste pienimassaiseen tautiin. Kahdella potilaalla hoidon toteutus oli hankalaa luustometastasoinnin ja sen aiemmasta sädehoidosta aiheutuneiden sytopenioiden vuoksi. Yli puolet (55 %) potilaista ei hyötynyt hoidosta, jolloin hoitojen määrä jäi yleensä 3 sykliin.

Hormonireseptoripositiivisen HER2-negatiivisen rintasyövän hoito valitaan yksilöllisesti huomioiden muun muassa potilaan aiemmin saadut hoidot. Fimean arviointilausunnossa sositutsumabigovitekaanin kustannuksia on verrattu TROPiCS-02-tutkimuksessa käytettyihin solunsalpaajahoitoihin. Sositutsumabigovitekaani-hoidon kustannukset ovat korkeat solunsalpaajahoitoihin nähden. Sositutsumabigovitekaani-hoidon yhden kuukauden kustannusero solunsalpaajahoitoon nähden on 7 300–12 000 € riippuen solunsalpaajasta. Koko hoidon kestolle (5,8 kk) sositutsumabigovitekaani-hoidon kustannukset ovat n. 60 000 € korkeammat kuin solunsalpaajahoidolla keskimäärin (hoidon kesto 3,6 kk).

Suomessa ei ole arvioitu sositutsumabigovitekaanin kustannusvaikuttavuutta tavanomaiseen hoitoon verrattuna edenneen HR+ ja HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa. Muiden maiden kustannusvaikuttavuusarvioiden mukaan inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde solunsalpaajahoitoihin verrattuna on noin 200 000–300 000 €/QALY (Fimean arviointilausunto). Muiden maiden arviointiviranomaisten mukaan sositutsumabigovitekaani-hoidon kustannukset ovat korkeat ja käyttönotossa on edellytetty hintaneuvotteluja.

9 Yhteenveto suosituksesta

Sasitutumabigovitekaani ei kuulu kansalliseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan hormonireseptoripositiivisen, HER2-negatiivisen rintasyövän hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat saaneet hormonaalista hoitoa ja vähintään kahta muuta systeemistä hoitoa pitkälle edenneeseen tautiin.

Palkon näkemyksen mukaan sasitutumabigovitekaanin teho on vähäinen ja sen kliininen merkitys epävarma.

Sasitutumabigovitekaani on kallis ja kustannuksiltaan merkittävästi vertailuhoitoja kalliimpi lääke. Sen kustannusvaikuttavuutta ei ole arvioitu Suomessa.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 1.7.2023–30.6.2026) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Tulosryhmäjohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Jäsenet:

- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, STM
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Johtajaylilääkäri Kati Kinnunen, Keski-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arviointiyylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan hyvinvointialue

- Yliproviisori Jaana Viikinkoski, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

Asiantuntijat:

- Arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
- Vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup, Kela

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Outi Salminen.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Sirkku Pikkujämsä, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö, puheenjohtaja;

Riitta Aejmelaeus, budjettineuvos, Valtiovarainministeriö; Antti Hedman, johtajaylilääkäri, Pohjois-Savon hyvinvointialue; Teppo Heikkilä, hallintoylilääkäri; Helsingin yliopistollinen sairaala; Vesa Jormanainen, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö; Sirkku Jyrkkiö, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Eila Kankaanpää, tutkimusjohtaja, Itä-Suomen yliopisto; Jarmo Koski, hallintoylilääkäri, Kanta-Hämeen hyvinvointialue; Kirsti Kähärä, asiantuntijalääkäri, Hyvil; Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kansaneläkelaitos; Olli Leppänen, sairaalapalvelulinjan ylilääkäri, Pirkanmaan hyvinvointialue; Heikki Lukkarinen, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Terhi Nevala, johtajaylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue; Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Elokuu 2025 Fimean arviointilausunnon julkaisu
- 2.2.2026 suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 9.3.2026. suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 9.3.2026 Palkon lääkejaosto hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- 20.4.2026 suositusluonnoksen 3. käsittely lääkejaostossa
- 7.5.2026 Palkon neuvosto hyväksyi suosituksen

14 Lähteet

Gaudet MM, Gierach GL, Carter BD, ym. (2018) Pooled analysis of nine cohorts reveals breast cancer risk factors by tumor molecular subtype. *Cancer Res.* 78(20):6011–21. DOI:10.1158/0008-5472.CAN-18-0502/653325/AM/POOLED-ANALYSIS-OF-NINE-COHORTS-REVEALS-BREAST

Gennari A, André F, Barrios CH, ym. ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guideline, v1.2 April 2025. *Annals of Oncology.* 2021;32(12):1475–95. DOI:10.1016/J.ANNONC.2021.09.019

Hwang KT, Kim J, Jung J, ym. (2019) Impact of breast cancer subtypes on prognosis of women with operable invasive breast cancer: A Population-based Study Using SEER Database. *Clinical Cancer Research.* 25(6):1970–9. DOI:10.1158/1078-0432.CCR-18-2782/74282/AM/IMPACT-OF-BREAST-CANCER-SUBTYPES-ON-PROGNOSIS-OF

Seppä K, Lappi-Heikkinen S, Johansson S, ym. Syöpä 2023 Tilastoraportti Suomen syöpätilanteesta. 2025; https://syoparekisteri.fi/assets/files/2025/06/Syopa_2023_fi.pdf

Suomen Rintasyöpäyhdistys. Rintasyövän valtakunnallinen diagnostiikka- ja hoitosuositus 2024. Päivitetty 9.1.2025. 2025 https://1587667.167.directo.fi/@Bin/a577dff9681705221d3c4a2b25be811a/1753250727/application/pdf/205913/SRSR_2025.pdf

Suomen Syöpärekisteri. Syöpätilastosovellus - Syöpärekisteri. Rinta (C50). [Viitattu 1.8.2025]. <https://syoparekisteri.fi/tilastot/tautilastot/>

Rugo HS, Bardia A, Marmé F, ym. (2022). Sacituzumab Govitecan in Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer. *J Clin Oncol.* 2022 Oct 10;40(29):3365-3376. doi: 10.1200/JCO.22.01002. Epub 2022 Aug 26. PMID: 36027558.

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. (2024) 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

Trodelvy (sacituzumabigovitekaani). Valmisteyhteenveto. EMEA/H/C/005182/II/0037. European medicines agency EMA. 2025.

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250605166236/anx_166236_fi.pdf

Waks AG, Winer EP. (2019) Breast Cancer Treatment: A Review. *JAMA* 321(3):288–300. DOI:10.1001/JAMA.2018.19323

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