

7.5.2026

STM023:00/2023
VN/20058/2025

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA SASITUTSUMABIGOVITEKAANI HORMONIRE-SEPTORIPOSITIIVISEN HER2-NEGATIIVISEN RINTASYÖVÄN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 7.5.2026

Sasitutumabigovitekaani ei kuulu kansalliseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan hormoni-reseptoriposiitiivisen, 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.

Tutkimusnäyttö perustuu pääosin faasin 3, avoimeen, satunnaistettuun TROPiCS-02-tutkimukseen, jossa sasitutumabigovitekaania 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). Sasitutumabigovitekaania on tutkittu myös aasialaispotilailla EVER-132-002-tutkimuksessa.

TROPiCS-02-tutkimusten tulosten perusteella sasitutumabigovitekaani pidensi potilaiden elossaoloaikaa ennen taudin etenemistä 1,5 kuukaudella ja kokonaiselossaoloaikaa 3,3 kuukaudella verrattuna tavanomaisiin solunsalpaajahoitoihin. Kokonaisvasteosuus oli vähän suurempi sasitutumabigovitekaani-haarassa verrattuna solunsalpaajahaaraan (21 % vs. 14 %). EVER-132-002- tutkimuksessa sasitutumabigovitekaani 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 suomalaiseseen 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.

HUS:in tosielämän tiedon perusteella alle puolella potilaista (44 %) taudin eteneminen pysähtyi. Muutama potilas sai noin vuoden kestoisen hoitovasteen. Kahdella potilaalla hoidon toteutus oli hankalaa aiemmasta sädehoidosta aiheutuneiden haittojen vuoksi. Yli puolet (55 %) potilaista ei hyötynyt hoidosta, jolloin hoitojen määrä jäi yleensä 3 sykliin.

Fimean arviointilausunnossa sasisutsumabigovitekaanin kustannuksia on verrattu TROPiCS-02-tutkimuksessa käytettyihin solunsalpaajahoitoihin. Sasisutsumabigovitekaani-hoidon kustannukset ovat korkeat solunsalpaajahoitoihin nähden. Sasisutsumabigovitekaani-hoidon yhden kuukauden kustannusero solunsalpaajahoitoon nähden on 7 300–12 000 € riippuen solunsalpaajasta. Koko hoidon kestolle (5,8 kk) sasisutsumabigovitekaani-hoidon kustannukset ovat n. 60 000 € korkeammat kuin solunsalpaajahoidolla keskimäärin (hoidon kesto 3,6 kk).

Suomessa ei ole arvioitu sasisutsumabigovitekaanin 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 sasisutsumabigovitekaani-hoidon kustannukset ovat korkeat ja käyttöönottossa on edellytetty hintaneuvotteluja.

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](#).