

# Trastutsumabi-derukstekaani HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa toisessa hoitolinjassa

Tässä arviointilausunnossa tarkastellaan trastutsumabi-derukstekaania (kauppanimeltään Enhertu) hoidollisia ja taloudellisia vaikutuksia monoterapiana HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään yhtä anti-HER2-pohjaista hoitoa. Arviointi on osa pilottia Indikaation laajennukset osaksi arviointi-suositus-toimintaa. Arviointilausunnossa esitetään keskeiset kliinisten tutkimusten tulokset, kustannukset ja budjettivaikutukset sekä katsaus muiden maiden arviointeihin.

## 1 HER2-positiivinen rintasyöpä

Rintasyöpä oli Suomessa naisten yleisin uusi syöpä vuonna 2023 (1). Vuonna 2023 naisilla uusia rintasyöpätapauksia todettiin 5 173 ja kuolemia 865 (ICD10: C50) (2). Miesten osuus rintasyöivistä on todella pieni, vain 41 todettua tapausta ja 5 kuolemaa vuonna 2023.

Rintasyövässä jaottelu eri alatyyppeihin tehdään yleensä hormonireseptorien eli estrogeeni- (ER) ja progesteronireseptorien (PR), HER2-kasvutekijän ja syöpäsolujen jakautumisvilkkauksen mukaan. HER2-positiivisessa syövässä HER2-kasvutekijä on monistunut. (3)

HER2-ilmentymistä voidaan tutkia immunohistokemiallisella (IHC) värjäyksellä ja in situ -hybridisaatiolla (ISH) (4–7). Tulosta tulkitaan sen mukaan, kuinka suuri osuus syöpäsoluista on värjäytynyt. Immunohistokemiallisesti määritetty epäselvä tulos 2+ varmistetaan aina ISH-tutkimuksella. HER2-positiiviseksi (HER2+) määritellään potilaat, joiden IHC-tulos on 3+ tai 2+/ISH-positiivinen. Vastaavasti HER2-negatiiviseksi (HER2-) on määritelty potilaat, joiden IHC-tulos on 0, 1+ tai 2+/ISH-negatiivinen. DESTINY-Breast04-tutkimuksen myötä on esitetty uusi määrittely, jossa IHC-testin tulos 1+ ja 2+/ISH-negatiivinen määriteltäisiin heikosti HER2-positiiviseksi (HER2-low). Lisäksi DESTINY-Breast06-tutkimuksen myötä on esitetty IHC 0 tulosten jaottelua HER2-0:aan ja erittäin heikosti HER2-positiivisiin (HER2-ultralow).

Suomessa rintasyövän hoidossa seurataan Suomen Rintasyöpäyhdistyksen hoitosuosituksia ja kansainvälisiä hoitosuosituksia. Euroopan lääketieteellisen onkologian yhdistys ESMO on päivittänyt päivittyvän hoitosuosituksensa etäpesäkkeisen rintasyövän hoidosta huhtikuussa 2025 (8). Elokuussa 2025 on lisäksi julkaistu ESMOn päivitetty suositus, mutta siinä on keskitytty lähinnä hormonireseptori-positiivista HER2-negatiivista metastaattista rintasyöpää sairastavien hoitoon (9). ESMOn hoitosuosituksessa suositellaan HER2-positiivisille potilaille toisen linjan hoidoksi ensisijaisesti trastutsumabi-derukstekaania sellaisille potilaille, joilla ei ole aivoetäpesäkkeitä (8). Mikäli trastutsumabi-derukstekaania ei ole saatavilla tai se ei ole mahdollinen hoito, suositellaan trastutsumabi-emtansiinia. Potilaille, joilla on aivoetäpesäkkeitä, suositellaan trastutsumabi-derukstekaania tai tukatinibin, kapesitabiinin ja trastutsumabin yhdistelmähoitoa. Vastaavasti kolmannessa hoitolinjassa suositellaan trastutsumabi-derukstekaania, tukatinibin, kapesitabiinin ja trastutsumabin yhdistelmähoitoa tai trastutsumabi-emtansiinia, sen mukaan, mitä hoitoa potilas on aiemmissa hoitolinjoissa saanut. ESMOn suosituksen mukaan neljännessä ja myöhemmissä hoitolinjoissa suositellaan hoidoksi lapatinibin ja trastutsumabin yhdistelmähoitoa, lapatinibin ja

kapesitabiinin yhdistelmähoitoa, endokriinistä hoitoa tai trastutsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoitoa.

Suomen Rintasyöpäryhmä on päivittänyt hoitosuosituksensa tammikuussa 2025. Suosituksessa todetaan, että trastutsumabi-derukstekaani on ensisijainen toisen linjan hoito HER2-positiivisilla potilailla, mutta trastutsumabi-emtansiinia voidaan myös käyttää paremmin siedettynä lääkkeenä toisessa hoitolinjassa tautitilanne huomioiden. Kolmannen linjan hoito voidaan toteuttaa joko trastutsumabi-derukstekaani-hoidolla tai trastutsumabin, tukatinibin ja kapesitabiinin yhdistelmällä, jos potilas on saanut aiemmin trastutsumabi-emtansiini-hoitoa. Neljännen linjan hoito voidaan vastaavasti toteuttaa edellä mainituilla hoidoilla, mikäli potilas ei ole niitä vielä aiemmin saanut. Myöhempien linjojen hoito voidaan toteuttaa myös solunsalpaajahoidolla tai HER2-lääkkeellä, jota ei ole aikaisemmassa vaiheessa käytetty. (10)

Tässä arviointilausunnossa keskitytään ainoastaan toiseen hoitolinjaan, joten vertailuhoitoina ovat trastutsumabi-emtansiini sekä trastutsumabin, tukatinibin ja kapesitabiinin yhdistelmähoito.

## 2 Trastutsumabi-derukstekaani

Trastutsumabi-derukstekaani sai ensimmäistä kertaa myyntiluvan Euroopassa tammikuussa 2021 leikkaushoitoon soveltumattoman tai etäpesäkkeisen HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta anti-HER2-pohjaista hoitoa. Tämän jälkeen trastutsumabi-derukstekaanin käyttöaihe on laajentunut aiempaan hoitolinjaan sekä heikosti (low) ja erittäin heikosti (ultralow) HER2-positiivisille rintasyöpäpotilaille. Lisäksi trastutsumabi-derukstekaanilla on käyttöaiheet ei-pienisoluisen keuhkosyövän ja mahasyövän hoidossa.

Palveluvalikoimaneuvosto on antanut suosituksen trastutsumabi-derukstekaanista leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa hyväkuntoisilla (ECOG 0–1) aikuispotilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta anti-HER2-pohjaista hoitoa. Suosituksen mukaan trastutsumabi-derukstekaani kuuluu kyseisessä käyttöaiheessa kansalliseen palveluvalikoimaan. (11)

Trastutsumabi-derukstekaani (T-DXd) on HER2-reseptoriin kohdistuva vasta-aine-lääkekonjugaatti. Trastutsumabi on humanisoitu anti-HER2 IgG1-vasta-aine, joka on liitetty topoisomeraasi I:n estäjä derukstekaaniin (DXd; solunsalpaaja) pilkkottavalla sidoksella. Vasta-aineosan tehtävänä on sitoutua tiettyjen kasvainsolujen pinnalla ilmentyvään HER2-reseptoriin. Sitoutumisen jälkeen trastutsumabi-derukstekaanikompleksi kulkeutuu solun sisälle, jossa se käy läpi kompleksia yhdessä pitävän sidoksen pilkkoutumisen syöpäsoluissa yli-ilmentyvien lysosomaalisten entsyymien toimesta. Vapautunut derukstekaani on solukalvot läpäisevä ja aiheuttaa DNA-vaurioita ja apoptoottisen solukuoleman. (12)

Trastutsumabi-derukstekaania annostellaan laskimoinfuusiona annoksella 5,4 mg/kg kolmen viikon välein (21 vuorokauden hoitosykli), kunnes sairaus etenee tai ilmaantuu ei-hyväksyttävissä olevaa toksisuutta. Ennen jokaista trastutsumabi-derukstekaani-annosta potilasta on esilääkittävä kahden tai kolmen lääkevalmisteeseen yhdistelmällä solunsalpaajahoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi. (12)

### 3 Keskeinen tutkimusnäyttö

Tutkimusnäyttö trastutsumabi-derukstekaanin tehosta ja turvallisuudesta HER2-positiivista rintasyöpää sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä anti-HER2-pohjaista hoitoa, perustuu pääosin faasin 3, satunnaistettuun, avoimeen DESTINY-Breast03-tutkimukseen (NCT03529110) (13–16).

#### 3.1 DESTINY-Breast03

DESTINY-Breast03-tutkimukseen otettiin mukaan potilaita, joilla oli HER2-positiivinen, leikkaushoitoon soveltumaton tai metastasoitunut rintasyöpä, ja jotka olivat saaneet aikaisemmin trastutsumabi- ja taksaanihoitoa metastasoituneeseen tautiin tai joilla tauti uusiutui adjuvanttihoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä sen päättymisestä. Potilailla ei saanut olla aktiivisia aivoetäpesäkkeitä. Potilaat satunnaistettiin 1:1 saamaan joko trastutsumabi-derukstekaania tai trastutsumabi-emtansiinia. Satunnaistaminen stratifioitiin hormonireseptoripositivisuuden (positiivinen tai negatiivinen) ja aiemmin saadun pertutsumabin (kyllä tai ei) mukaan sekä sen mukaan, onko tauti ollut viskeraalinen (kyllä tai ei). (13)

Tutkimuksessa trastutsumabi-derukstekaanihaaraan satunnaistettiin 261 potilasta, joista 257 potilasta sai tutkimuslääkettä. Trastutsumabi-emtansiinihaaraan satunnaistettiin 263 potilasta, joista 261 sai tutkimuslääkettä. Trastutsumabi-derukstekaania annosteltiin laskimoinfuusiona annoksella 5,4 mg/kg kolmen viikon välein. Trastutsumabi-emtansiinia annosteltiin laskimoinfuusiona annoksella 3,6 mg/kg kolmen viikon välein. (13)

Ensisijainen lopputulosmuuttuja DESTINY-Breast03-tutkimuksessa oli elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) arvioituna puolueettoman sokkoutetun arviointiryhmän (BICR) mukaan RECIST version 1.1. kriteerein. Toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat kokonaiselossaoloaika (OS), PFS tutkijan mukaan arvioituna, objektiivinen vasteosuus (ORR) ja vasteen kesto. Eksploratiivisina lopputulosmuuttujina olivat aika vasteen saavuttamiseen, kliininen hyötyosuus (CBR, clinical benefit rate) sekä elossaoloaika ennen taudin seuraavaa etenemistä (PFS2). Lisäksi terveyteen liittyvää elämänlaatua arvioitiin EORTC QLQ-C30-, EORTC QLQ-BR45- ja EQ-5D-5L-mittareilla. (13)

##### 3.1.1 Potilaiden ominaispiirteet

DESTINY-Breast03-tutkimukseen osallistuneiden potilaiden keskimääräinen ikä oli 54 vuotta. Hormonireseptoripositivisia potilaita oli kummassakin hoitohaarassa noin puolet potilaista. Suurimmalla osalla potilaista (90 % trastutsumabi-derukstekaanihaarassa ja 88 % trastutsumabi-emtansiinihaarassa) HER2-ilmentyminen IHC-mittauksella oli 3+. Potilaat olivat saaneet keskimäärin 3,3 aiempaa hoitoa rintasyövän hoitoon ja keskimäärin 2,5 aiempaa hoitoa metastaattiseen tautiin. Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden ominaispiirteitä on esitetty tarkemmin **taulukossa 1**. (13)

**Taulukko 1.** DESTINY-Breast03-tutkimukseen osallistuneiden potilaiden ominaispiirteet (13).

	Trastutsumabi-deruksteakaani (n = 261)	Trastutsumabi-emtansiini (n = 263)
<b>Ikä, mediaani (vaihteluväli)</b>	<b>54,3 (28–83)</b>	<b>54,2 (20–83)</b>
<b>Naisia, n (%)</b>	<b>260 (99,6)</b>	<b>262 (99,6)</b>
<b>Aiempia hoitoja metastoittaiseen tautiin, n (%)</b>		
0	1 (0,4)	1 (0,4)
1	108 (41)	102 (39)
2	60 (23)	64 (24)
3	44 (17)	45 (17)
4	15 (6)	23 (9)
≥ 5	33 (13)	28 (11)
<b>ECOG-toimintakykyluokka, n (%)</b>		
0	154 (59)	175 (67)
1	106 (41)	87 (33)
<b>Hormonireseptoristatus, n (%)</b>		
Positiivinen	131 (50)	134 (51)
Negatiivinen	130 (50)	129 (49)
<b>HER2-ilmentyminen (IHC), n (%)</b>		
1+	1 (0,4)	0
2+	25 (9,6)	30 (11,4)
3+	234 (89,7)	232 (88,2)
Ei arvioitavissa	1 (0,4)	1 (0,4)
<b>Tauti ollut viskeraalinen, n (%)</b>		
Kyllä	184 (71)	185 (70)
Ei	77 (30)	78 (30)
<b>Aivoetäpesäkkeitä lähtötilanteessa, n (%)</b>		
Kyllä	43 (17)	39 (15)
Ei	218 (84)	224 (85)
<b>Aiemmin saanut pertutsumabia, n (%)</b>		
Kyllä	156 (60)	158 (60)
Ei	105 (40)	105 (40)

### 3.1.2 Hoidon kesto

DESTINY-Breast03-tutkimuksen seuranta-ajan ja hoidon keston mediaanit eri analyysiajankohdissa on esitetty **taulukossa 2**. Tieto hoidon keston keskiarvosta on saatavilla ainoastaan välianalyysiajankohdasta.

**Taulukko 2.** DESTINY-Breast03-tutkimuksen seuranta-ajan ja hoidon keston mediaanit eri analyysiajankohdissa (15–17).

	Välianalyysi (21.5.2021)		Päivitetty analyysi (25.7.2022)		Päivitetty analyysi (20.11.2023)	
	T-DXd	T-DM1	T-DXd	T-DM1	T-DXd	T-DM1
Seuranta-ajan mediaani, kk	15,5	13,9	28,4	26,5	43,0	35,4
Hoidon keston mediaani, kk	14,3	6,9	18,2	6,9	18,2	6,9
Hoidon keston keskiarvo, kk	13,7	8,0	–	–	–	–

**T-DXd:** trastutsumabi-derukstekaani; **T-DM1:** trastutsumabi-emtansiini.

### 3.1.3 Jatkohoidot

Viimeisimmässä päivitetystä analyysiajankohdassa (tiedonkeruun katkaisu 20.11.2023) tutkimushoidon oli lopettanut 207 potilasta (81 %) trastutsumabi-derukstekaanihaarassa. Näistä 6 potilaalle (2,9 %) oli tehty leikkaus, 26 potilaalle (13 %) annettu sädehoitoa ja 144 potilaalle (70 %) annettu systeemistä jatkohoitoa. Yleisimmät jatkohoidot olivat trastutsumabi-emtansiini (52 % jatkohoitoa saaneista potilaista), trastutsumabi (40 %), HER2-targetoitu tyrosiinikinaasin estäjä (40 %) ja hormonihoito (20 %). (15)

Vastaavasti viimeisimmässä analyysiajankohdassa trastutsumabi-emtansiinihaarassa 251 potilasta (96 %) oli lopettanut tutkimushoidon. Suurin osa näistä (79 %) sai jatkohoitona toista systeemistä hoitoa. Yleisin jatkohoito oli trastutsumabi (52 % jatkohoitoa saaneista potilaista), HER2-targetoitu tyrosiinikinaasin estäjä (48 %), trastutsumabi-derukstekaani (32 %), hormonihoito (21 %). (15)

## 3.2 Kliininen vaikuttavuus

DESTINY-Breast03-tutkimuksesta on saatavilla tuloksia välianalyysistä (tiedonkeruun katkaisu 21.5.2021) ja päivitetystä analyysiajankohdista (tiedonkeruun katkaisu 25.7.2022 ja 20.11.2023). **Taulukkoon 3** on koottu yhteenveto tuloksista viimeisimmästä päivitetystä analyysiajankohdasta.

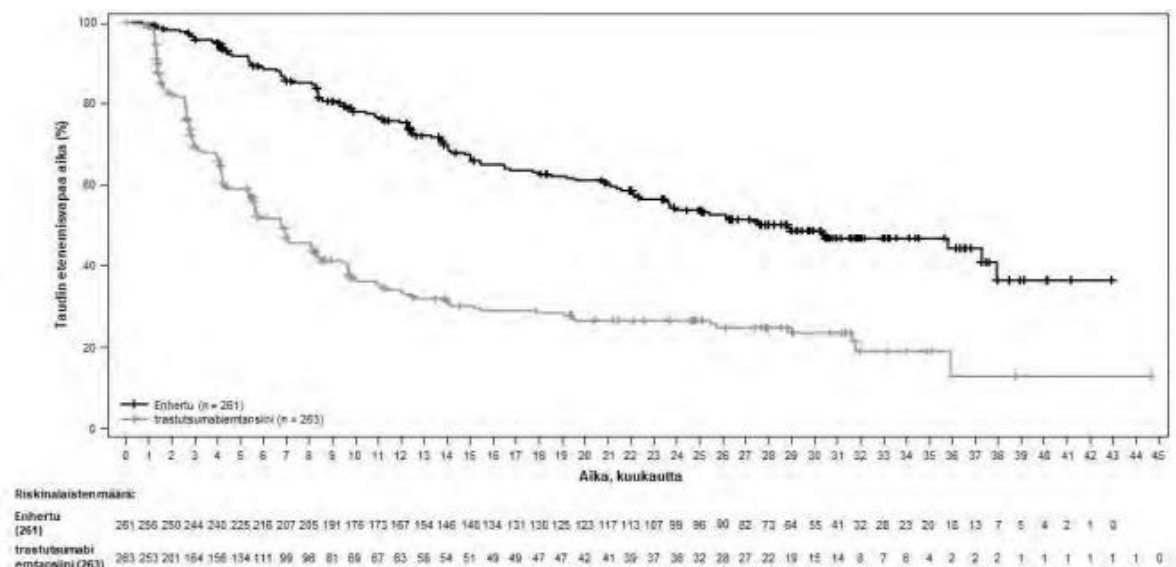
**Taulukko 3.** Yhteenvedo keskeisistä DESTINY-Breast03-tutkimuksen tuloksista päivitetystä analyysiajankohdasta (tiedonkeruun katkaisu 20.11.2023) (15).

	Trastutsumabi- deruksteakaani (n = 261)	Trastutsumabi- emtansiini (n = 263)	HR (95 %:n LV)
<b>Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) BICR:n mukaan arvioituna</b>			
PFS-tapahtumia, n (%)	129 (49)	197 (75)	–
• Tauti edennyt, n (%)	120 (46)	189 (72)	–
• Kuolema, n (%)	9 (3)	8 (3)	–
PFS-mediaani, kuukautta (95 %:n LV)	29,0 (23,7–40,0)	7,2 (6,8–8,3)	0,30 (0,24–0,38)
24 kuukauden PFS-osuus, % (95 %:n LV)	55,8 (49,1–62,0)	20,6 (15,4–26,4)	–
48 kuukauden elossaolo-osuus, % (95 %:n LV)	41,5 (34,6–48,3)	9,9 (5,9–15,1)	–
<b>Kokonaiselossaoloaika (OS)</b>			
Kuolleiden määrä, n (%)	110 (42)	126 (48)	–
OS-mediaani, kuukautta (vaihteluväli)	52,6 (48,7–NE)	42,7 (35,4–NE)	0,73 (0,56–0,94)
24 kuukauden elossaolo-osuus, % (95 %:n LV)	77,5 (71,8–82,2)	70,1 (64,0–75,4)	–
48 kuukauden elossaolo-osuus, % (95 %:n LV)	56,9 (50,2–63,1)	48,3 (41,7–54,5)	–
<b>Hoitovasteen saavuttaminen ja vasteen kesto BICR:n mukaan arvioituna</b>			
Kokonaisvasteosuus (ORR), n (%) (95 %:n LV)	206 (78,9) (73,5–83,7)	97 (36,9) (31,0–43,0)	–
• täydellinen vaste (CR), n (%)	33 (12,6)	11 (4,2)	–
• osittainen vaste (PR), n (%)	173 (66,3)	86 (32,7)	–
• stabiili tauti, n (%)	48 (18,4)	119 (45,2)	–
• progressiivinen tauti, n (%)	2 (0,8)	34 (12,9)	–
• vaste ei arvioitavissa, n (%)	5 (1,9)	13 (4,9)	–
Vasteen keston mediaani, kuukautta (vaihteluväli)	30,5 (23,0–NE)	17,0 (14,1–23,7)	–
<b>PFS2 tutkijan arvioimana, mediaani kk (95 %:n LV)</b>			
PFS2-mediaani, kuukautta (95 %:n LV)	45,2 (39,3–NE)	23,1 (17,8–29,7)	0,53 (0,41–0,68)

**BICR:** Sokkoutettu puolueeton arviointiryhmä **HR:** Riskitehyyssuhde (Hazard ratio); **LV:** luottamusväli; **NE:** ei arvioitavissa.

### 3.2.1 Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS)

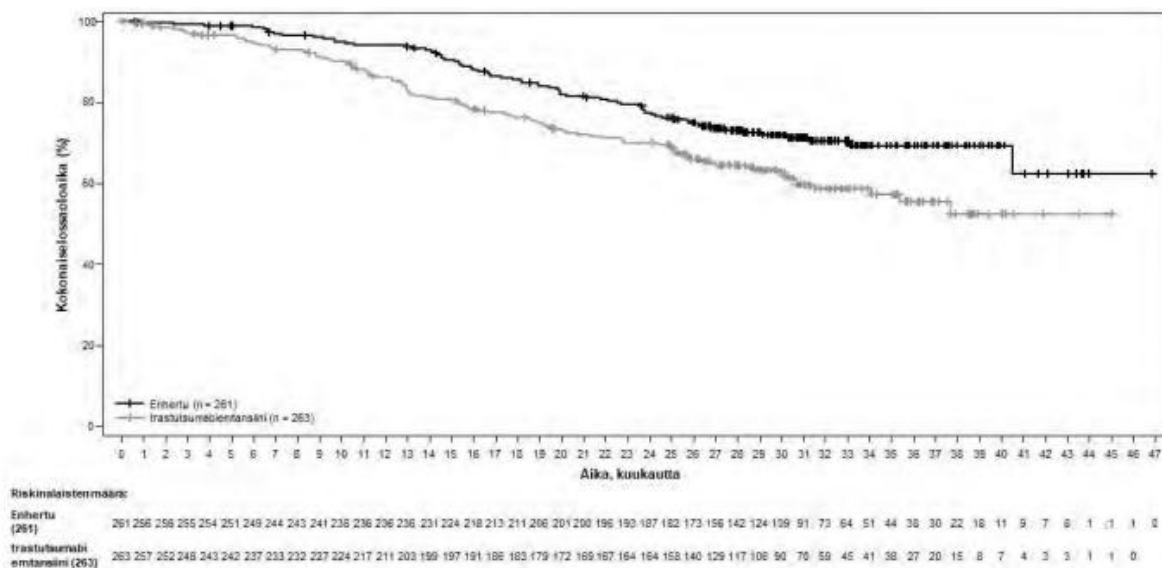
DESTINY-Breast03-tutkimuksen ensisijainen lopputulosmuuttuja oli elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) sokkoutetun puolueettoman arviointiryhmän (BICR) mukaan arvioituna. Viimeisimmässä päivitetystä analyysiajankohdassa (tiedonkeruun katkaisu 20.11.2023) PFS-mediaani oli noin 22 kuukautta pidempi trastutsumabi-derukstekaanihaarassa verrattuna trastutsumabi-emtansiinihaaraan (HR: 0,30; 95 %:n LV: 0,24–0,38) (15). PFS:n Kaplan-Meier-kuvio aiemmasta päivitetystä analyysiajankohdasta (tiedonkeruun katkaisu 25.7.2022) on esitetty **kuviossa 1** (12).



**Kuvio 1.** DESTINY-Breast03-tutkimuksen Kaplan-Meier-käyrä elossaoloajasta ennen taudin etenemistä (PFS) aiemmasta päivitetystä analyysiajankohdassa (tiedonkeruun katkaisu 25.7.2022) (12).

### 3.2.2 Kokonaiselossaoloaika (OS)

DESTINY-Breast03-tutkimuksen viimeisimmässä päivitetystä analyysiajankohdassa mediaani elossaoloaika oli noin 10 kuukautta pidempi trastutsumabi-derukstekaania saaneilla potilailla verrattuna trastutsumabi-emtansiinia saaneisiin (HR: 0,73; 95 %:n LV: 0,56–0,94) (15). OS:n Kaplan-Meier-kuvio aiemmasta päivitetystä analyysiajankohdasta (tiedonkeruun katkaisu 25.7.2022) on esitetty **kuviossa 2** (12).



**Kuvio 2.** DESTINY-Breast03-tutkimuksen Kaplan-Meier-käyrä kokonaiselossaoloajasta (OS) aiemmasta päivitetystä analyysiajankohdassa (tiedonkeruun katkaisu 25.7.2022) (12).

### 3.2.3 Vasteosuudet ja vasteen kesto

DESTINY-Breast03-tutkimuksen viimeisimmässä analyysiajankohdassa kokonaisvasteosuus (ORR), eli vähintään osittaisen vasteen saaneiden osuus, oli trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 79 % ja trastutsumabi-emptansiinihaarassa 37 % (tiedonkeruun katkaisu 20.11.2023). Vastaavasti vasteen keston mediaani oli trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 31 kuukautta ja trastutsumabi-emptansiinihaarassa 17 kuukautta. (15)

### 3.2.4 Muut lopputulosmuuttajat

DESTINY-Breast03-tutkimuksen viimeisimmässä päivitetystä analyysissä mediaani elossaoloaika ennen seuraavaan taudin etenemistä (PFS2) oli trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 22 kuukautta pidempi kuin trastutsumabi-emptansiinihaarassa (HR: 0,53; 95 %:n LV: 0,41–0,68) (tiedonkeruun katkaisu 20.11.2023) (15).

### 3.2.5 Terveyteen liittyvä elämänlaatu

Tuloksia terveyteen liittyvästä elämänlaadusta on saatavilla tietoa EORTC QLQ-C30-, EORTC QLQ-BR45- ja EQ-5D-5L-mittareista välianalyysiajankohdasta (tiedonkeruun katkaisu 21.5.2021) (18). Lähtötilanteessa lähes kaikki DESTINY-Breast03-tutkimukseen osallistuneet potilaat (97 %) olivat täyttäneet elämänlaatukselyn. Hoitosyklien 3–27 aikana vastausprosentti oli myös korkea (> 82 %), minkä jälkeen vastausten määrä trastutsumabi-emptansiinihaarassa tippui niin merkittävästi, ettei tuloksia pystynyt enää vertailemaan. Lähtötilanteessa tulokset olivat samankaltaisia kummassakin haarassa. Tulosten mukaan terveyteen liittyvä elämänlaatu säilyi samankaltaisena tai parani trastutsumabi-derukstekaanihaarassa verrattuna trastutsumabi-emptansiinihaaraan huolimatta trastutsumabi-derukstekaaniin pidemmästä hoidon kestosta. Välianalyysiajankohdassa ei saavutettu tilastollisesti merkitsevää eroa kokonaiselossaoloajassa, joten kaikkien muiden tulostuuttajien tuloksia voidaan pitää korkeintaan kuvailevina tässä analyysiajankohdassa. Lisäksi avoin tutkimusasetelma saattaa vaikuttaa terveyteen liittyvän elämänlaadun tulosten

tulkintaan. Tuloksia terveyteen liittyvästä elämänlaadusta ei tiettävästi ole saatavilla myöhemmistä analyysiajankohdista.

### 3.2.6 Alaryhmäanalyysit

Ennalta määritellyissä tärkeimmissä alaryhmissä (aiempi pertutsumabihoito, hormonireseptoristatus, aivoetäpesäkkeinen tauti, viskeraalinen tauti, aiemmin saatujen hoitojen määrä, maantieteelliset alueet) tulokset olivat pääanalyysin kaltaisia eli suosivat trastutsumabi-derukstekaania. Alaryhmäanalyysien tulosten perusteella ei pystytä sanomaan, että jokin tietty alaryhmä hyötyisi hoidosta enemmän kuin jokin toinen alaryhmä. (13)

Eksploratiivisia alaryhmäanalyysyjä on tehty erikseen aivoetäpesäkkeiden mukaan välianalyysiajankohdassa (tiedonkeruun katkaisu 21.5.2021) (19). Aivoetäpesäkkeiden testaaminen ei ollut mukana protokollassa, joten analyysi on siksi eksploratiivinen. Tulokset olivat samankaltaisia kuin koko potilaspopulaatiossa.

## 3.3 Turvallisuus

Tässä raportoidaan pääosin turvallisuustietoja DESTINY-Breast03-tutkimuksen viimeisimmästä päivitetystä analyysiajankohdasta (tiedonkeruun katkaisu 20.11.2023). Tässä analyysiajankohdassa hoidon keston mediaani oli trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 18,2 kuukautta ja trastutsumabi-emtansiinihaarassa 6,9 kuukautta. Yhteenveto tutkimuksessa havaituista haittatapahtumista viimeisimpään päivitettyyn analyysiajankohtaan mennessä on esitetty **taulukossa 4**. (15)

Yleisimmät DESTINY-Breast03-tutkimuksessa havaitut haittatapahtumat olivat pahoinvointi (trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 77 % potilaista vs. trastutsumabi-emtansiinihaarassa 30 % potilaista), uupumus (54 % vs. 35 %), oksentelu (53 % vs. 11 %), neutropenia (46 % vs. 15 %), hiustenlähtö (40 % vs. 4 %), anemia (38 % vs. 20 %) ja ummetus (38 % vs. 20 %). (15)

Hoitoon liittyviä hoidon lopettamiseen johtaneita haittoja havaittiin trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 22,6 %:lla potilaista ja trastutsumabi-emtansiinihaarassa 7,3 %:lla potilaista. Yleisimmät hoidon lopettamiseen johtaneet hoitoon liittyvät haitat trastutsumabi-derukstekaanihaarassa olivat pneumoniitti (6,6 %) ja interstitiaalinen keuhkosairaus (ILD) (5,4 %). Trastutsumabi-derukstekaanihaarassa erityisen mielenkiinnon kohteena olevia haittatapahtumia ovat ILD ja pneumoniitti sekä vasemman kammion toiminnan heikentyminen. Viimeisimmässä päivitettyssä analyysiajankohdassa hoitoon liittyvää ILD:tä tai pneumoniittia havaittiin 43 potilaalla (16,7 %) trastutsumabi-derukstekaanihaarassa ja yhdeksällä potilaalla (3,4 %) trastutsumabi-emtansiinihaarassa. Vastaavasti vasemman kammion toiminnan heikentymistä tai vasemman kammion ejektiofraktion heikentymistä havaittiin trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 11 potilaalla (4,3 %) ja trastutsumabi-emtansiinihaarassa 4 potilaalla (1,5 %). (15)

Välianalyysissä (tiedonkeruun katkaisu 21.5.2021) kuolemaan johtaneita haittatapahtumia havaittiin kummassakin hoitohaarassa 5 (13). Trastutsumabi-derukstekaanihaarassa kuolemien syinä olivat taudin eteneminen (n = 3), COVID-19-tauti (n = 1) ja äkillinen kuolema (n = 1). Viimeisimmässä analyysiajankohdassa (tiedonkeruun katkaisu 20.11.2023) kuolemaan johtavia haittatapahtumia oli havaittu trastutsumabi-derukstekaanihaarassa yhteensä 9 (3,5 %) ja trastutsumabi-emtansiinihaarassa yhteensä 7 (2,7 %) (15).

**Taulukko 4.** Yhteenveto DESTINY-Breast03-tutkimuksen aikana ilmenneistä haittatapahtumista viimeisimmästä päivitetystä analyysiajankohdasta (tiedonkeruun katkaisu 20.11.2023) (15).

	Trastutsumabi- derukstekaani (n = 257) n (% potilaista)	Trastutsumabi- emtansiini (n = 261) n (% potilaista)
<b>Hoidon aikana ilmenneet haittatapahtumat (TEAE)</b>		
Vähintään yksi haittatapahtuma	256 (99,6)	249 (95,4)
Vaikea, henkeä uhkaava tai kuoleman aiheuttava haittatapahtuma (aste 3–5)	149 (58,0)	136 (52,1)
Vakava haittatapahtuma (SAE)	71 (27,6)	59 (22,6)
Hoidon lopettamiseen johtanut haittatapahtuma	63 (24,5)	27 (10,3)
Kuolemaan johtanut haittatapahtuma	9 (3,5)	7 (2,7)
<b>Hoitoon liittyvät haittatapahtumat (TRAE)</b>		
Vähintään yksi haittatapahtuma	252 (98,1)	228 (87,4)
Vaikea, henkeä uhkaava tai kuoleman aiheuttava haittatapahtuma (aste 3–5)	125 (48,6)	111 (42,5)
Vakava haittatapahtuma (SAE)	35 (13,6)	20 (7,7)
Hoidon lopettamiseen johtanut haittatapahtuma	58 (22,6)	19 (7,3)
Kuolemaan johtanut haittatapahtuma	0	0

Haittatapahtuman vaikeusaste: 1 = lievä, 2 = kohtalainen, 3 = vaikea, 4 = henkeä uhkaava, 5 = kuoleman aiheuttava haittatapahtuma.

**TEAE:** Hoidon aikana ilmaantuva haittatapahtuma (treatment-emergent adverse event); **SAE:** Vakava haittatapahtuma (serious adverse event), haittatapahtuma, joka annoksesta riippumatta johtaa kuolemaan, aiheuttaa tutkimushenkilöille hengenvaaran, vaatii sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista, aiheuttaa merkittävän tai pysyvän vamman tai haitan taikka synnynnäisen anomalian tai epämuodostuman (Direktiivi 2001/20/EY); **TRAE:** Hoitoon liittyvä haittatapahtuma (treatment-related adverse event).

## 4 Kustannukset

### 4.1 Potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset

Fimea teki laskelmia hoitojen kustannuksista tässä käyttöaiheessa. Ainoastaan lääke- ja annostelukustannukset huomioidaan laskelmassa. Tarkasteltujen hoitojen esilääkitysten kustannuksia ei huomioitu, sillä niiden oletetaan olevan marginaalisia kokonaiskustannusten kannalta. Sairaalassa laskimoinfuusiona annettavien lääkkeiden suhteen käytetään verotonta tukkumyyntihintaa ja suun kautta otettavien lääkkeiden suhteen verotonta vähittäismyyntihintaa. Laskelmassa käytetään hintatietoa halvimmista saatavilla olevista pakkauksista sekä huomioidaan halvin mahdollinen pakkausten yhdistelmä hoitoannoksen koostamiseen. Lisäksi oletettiin, että ylijäänyttä lääkeainetta ei hyödynnetä muiden potilaiden hoidossa. Suun kautta otettavien lääkkeiden hinta laskettiin tablettikohtaisesti. Laskimoon annosteltavien lääkkeiden annostelukustannuksena käytettiin avohoitokäynnin kustannusta 269,87 € (20), joka inflaatiokorjattiin<sup>1</sup> vuoden 2024 arvoon 322,60 €. Annostelukustannus huomioitiin vain laskimoon annettavien hoitojen osalta.

DESTINY-Breast03-tutkimuksessa potilaat saivat joko trastutsumabi-derukstekaani- tai trastutsumabi-emtansiini-hoitoa. Näiden lisäksi Fimean laskelmassa huomioitiin tukatinibin, kapesitabiini ja trastutsumabin yhdistelmähoito, jota voidaan käyttää silloin kun potilaalla on aivometastaaseja. Trastutsumabi-derukstekaani on kuitenkin tämän hetkisten hoitosuosittelujen mukaan molemmissa tilanteissa ensisijainen hoitovaihtoehto. Laskelmassa on käytetty hoidon DESTINY-Breast03-tutkimuksesta saatuja keskimääräisiä hoidon kestoja välianalyysistä, sillä myöhemmistä analyysiajankohdista hoidon keskimääräisiä kestoja ei ole raportoitu (13). Trastutsumabi-derukstekaania saaneita potilaita hoidettiin DESTINY-Breast03-tutkimuksessa keskimäärin 13,7 kuukautta ja trastutsumabi-emtansiinia saaneita potilaita keskimäärin 8,0 kuukautta (tiedonkeruun katkaisu 21.5.2021). Tukatinibin, kapesitabiinin ja trastutsumabin yhdistelmähoitoon kestoksi valittiin HER2CLIMB-tutkimuksesta keskimääräinen tukatinibi-hoidon kesto 9,3 kuukautta ja trastutsumabista oletettiin käytettävän laskimonsisäisesti annettavaa hoitomuotoa (21). Vertailuhoitojen kustannukset esitetään lisäksi vertailuhoitokorina, jossa tukatinibin, kapesitabiinin ja trastutsumabin yhdistelmähoitoon osuus on painotettu DESTINY-Breast03-tutkimuksen potilaiden mukaan, joilla oli aivometastaaseja (15 %) (13).

DESTINY-Breast03-tutkimuksessa potilaiden keskimääräinen paino ja pinta-ala olivat 62,4 kg ja 1,65 m<sup>2</sup> (22). Laskelmassa tarkasteltavien hoitojen annostelutietoja on esitelty **liitteessä 1**. Kaikkien laskelmassa tarkasteltavien hoitojen hinnat on esitelty **liitteessä 2**.

Trastutsumabi-derukstekaaniin potilaskohtaiset kokonaiskustannukset ovat noin 9 200 € kuukaudessa ja trastutsumabi-emtansiiniin noin 6 300 € kuukaudessa (**taulukko 5**). Yhden kuukauden hoito trastutsumabi-derukstekaaniin on noin 2 900 € kalliimpaa trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna kuukaudessa, mutta puolestaan tukatinibin, kapesitabiinin ja trastutsumabin yhdistelmähoito on laskelmassa noin 700 € kalliimpaa kuukaudessa.

---

<sup>1</sup> Tilastokeskus, tietokantataulukko 11m2 – Julkisten menojen hintaindeksi, kuntatalous tehtäväalueittain, terveydenhuolto. Vuoden 2024 pisteluku 119,3 (2015 = 100).

**Taulukko 5.** Fimean laskelmassa käytettyjen hoitojen potilaskohtaiset kustannukset lääke- ja annostelukustannukset hoitosykleittäin ja kuukausittain verrattuna trastutsumabi-derukstekaani-hoitoon.

	Lääke-kustannus (€) / hoitosykli	Annostelu-kustannus (€) / hoitosykli	Kokonais-kustannus (€) / kuukausi <sup>a</sup>	Kokonais-kustannusten erotus (€) / kuukausi
Trastutsumabi-derukstekaani	6 023	323	9 197	–
Trastutsumabi-emtansiini	3 995	323	6 258	2 939
Tukatinibi + kapesitabiini + trastutsumabi	6 486	323	9 868	–671
Vertailuhoidot, painotettu <sup>b</sup>	4 369	323	6 799	2 398

**DB-03:** DESTINY-Breast03-tutkimus.

<sup>a</sup> Hoitosyklikohtainen kustannus muutettiin kuukausikustannukseksi: (kustannus / syklin pituus viikkoina \* (365,25/7/12)).

<sup>b</sup> Sisältää hoidot: trastutsumabi-emtansiini (85 %) ja tukatinibi+kapesitabiini+trastutsumabi (15 %).

Keskimääräisellä hoidon kestolla laskettuna trastutsumabi-derukstekaanin (13,7 kuukautta) potilaskohtaiset kokonaiskustannukset ovat noin 126 000 € ja trastutsumabi-emtansiinilla (8,0 kuukautta) noin 50 000 € (**taulukko 6**). Koko hoidon keston ajalta hoito trastutsumabi-derukstekaanilla tulee noin 76 000 € kalliimmaksi kuin trastutsumabi-emtansiinilla ja noin 34 000 € kalliimmaksi kuin tukatinibin, kapesitabiinin ja trastutsumabin yhdistelmähoidolla. Painotettuun vertailuhoitokoriin verrattuna hoito trastutsumabi-derukstekaanilla on noin 69 000 € kalliimpaa.

**Taulukko 6.** Fimean laskelmassa käytettyjen hoitojen potilaskohtaiset kokonaiskustannukset koko hoidon kestoilta verrattuna trastutsumabi-derukstekaani-hoitoon.

	Kokonais-kustannus (€) / kuukausi <sup>a</sup>	Hoidon keskimääräinen kesto (kk)	Koko hoidon keston kustannus (€)	Koko hoidon keston kustannusten erotus (€)
Trastutsumabi-derukstekaani	9 197	13,67	125 724	–
Trastutsumabi-emtansiini	6 258	8,02	50 189	75 535
Tukatinibi + kapesitabiini + trastutsumabi	9 868	9,30	91 774	33 950
Vertailuhoidot, painotettu <sup>b</sup>	6 799	–	56 427	69 297

**DB-03:** DESTINY-Breast03-tutkimus.

<sup>a</sup> Hoitosyklikohtainen kustannus muutettiin kuukausikustannukseksi: (kustannus / syklin pituus viikkoina \* (365,25/7/12)).

<sup>b</sup> Sisältää hoidot: trastutsumabi-emtansiini (85 %) ja tukatinibi+kapesitabiini+trastutsumabi (15 %).

## 4.2 Potilasmääräarvio

Potilasmääräarvio perustuu Fimean laskelmaan. Fimean arvion mukaan Suomessa voisi vuosittain olla 91 HER2-positiivista rintasyöpää sairastavaa potilasta jotka voisivat saada trastutsumabi-derukstekaania toisessa hoitolinjassa (**taulukko 7**). Suomessa uusia rintasyöpätapauksia on noin 5 200 vuosittain (2). HER2-positiivisten rintasyöpätapausten määrä perustuu norjalaiseen rintasyöpäraporttiin (23). Erään kanadalaisen sairaalarekisterin tietojen mukaan noin 18 % rintasyöpätapauksista vuosittain voisi olla metastaatista (24). Tähän sisältyy potilaat, jotka ovat heti diagnosointihetkellä metastaatista ja ne, joiden tauti muuttuu metastaatiseksi sen edetessä. Tanskan arviointiviranomainen on omassa arvioinnissaan oletanut, että noin 90 % potilaista aloittaa trastutsumabin, pertutsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoidon ensimmäisessä hoitolinjassa, minkä jälkeen noin 90 % potilaista tauti etenee ja he saavat toista hoitolinjaa (25). Fimea arvioi, että noin 80 % potilaista toisessa hoitolinjassa olisi soveltuvia saamaan trastutsumabi-derukstekaanihoitoa.

Potilasmääräarvioon liittyy epävarmuutta. Epävarmuutta erityisesti ensimmäisen hoitolinjan aloittamisen jälkeen oleviin arvioihin potilasmäärästä. Suomesta ei ole saatavilla tietoa siitä, kuinka moni HER2-positiivisista potilaista todellisuudessa aloittaa ensilinjan hoidon ja kuinka monella tauti etenee ja olisivat soveltuvia saamaan trastutsumabi-derukstekaania. Lisäksi DESTINY-Breast03-tutkimukseen otettiin mukaan ainoastaan hyväkuntoisia potilaita (ECOG 0–1), joten voi olettaa, että trastutsumabi-derukstekaaniin käyttö voitaisiin rajata vain näille hyväkuntoisille potilaille, mutta hyväkuntoisten potilaiden määrää ei ole tiedossa.

Trastutsumabi-derukstekaania voisi antaa myös myöhemmissä hoitolinjoissa, mutta niitä potilaita ei ole otettu tässä laskelmassa huomioon. Myöhempien hoitolinjojen potilasmäärä todennäköisesti hieman kasvattaisi potilasmääräarviota, jolloin todennäköinen arvio potilasmäärästä, jotka voisivat saada vuosittain trastutsumabi-derukstekaania arvioitavassa käyttöaiheessa voisi olla jossain välillä 100–150.

**Taulukko 7.** Fimean potilasmääräarvio trastutsumabi-derukstekaania saavista HER2-positiivisista potilaista toisessa hoitolinjassa.

Selite	Arvio (n)	Lähde
Uusia rintasyöpätapauksia vuodessa vuonna 2023	5 214	Syöpätalastosovellus (ICD10: C50 Rintasyöpä) (2)
HER2-positiivisia, 15 %	728	Norjan rintasyöpäraportti (23)
Etäpesäkkeinen tauti (18 %)	141	Kanadalainen rekisteriaineisto (24)
Aloittaa ensimmäisen hoitolinjan trastutsumabin, pertutsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoidolla, 90 %	134	Tanskan arviointiviranomaisen arvio (25)
Tauti etenee ja potilaista 90 % saa 2. hoitolinjaa	114	Tanskan arviointiviranomaisen arvio (25)
Soveltuvia saamaan trastutsumabi-derukstekaania, 80 %	91	Fimean arvio trastutsumabi-derukstekaaniin soveltuvista potilaista (ECOG 0-1)

### 4.3 Budjettivaikutus

Fimea toteutti budjettivaikutuslaskelmansa käyttäen **luvussa 4.1** esitettyjä kustannuslaskelmia ja **luvussa 4.2** esitettyä arviota potilasmäärästä. Tarkkaa tietoa eri hoitojen osuuksista potilaiden hoidossa ei ole, joten Fimean laskelmassa esitetään laskennallinen arvio budjettivaikutuksesta trastutsumabi-derukstekaanin korvatussa tietyn prosenttiosuuden vertailuhoidoista. Vertailuhoidojen potilaskohtaisena hoidon kustannuksena käytettiin **taulukossa 6** esitettyjen hoitojen kustannusten painotettua arvoa (vertailuhoitokori).

Fimea arvioi 91 rintasyöpäpotilaan vuodessa olevan soveltuvia saamaan hoitoa trastutsumabi-derukstekaanilla tässä käyttöaiheessa (**taulukko 7**). Tilanteessa, jossa trastutsumabi-derukstekaanin ei olisi käytössä, vertailuhoitoina käytettyjen hoitojen kokonaiskustannukset tälle potilasjoukolle ovat arvioituna noin 5,1 miljoonaa euroa vuodessa (**taulukko 8**). Mikäli trastutsumabi-derukstekaanilla hoidetaan esimerkiksi neljäsosa näistä potilaista nostaa se kustannuksia noin 1,6 miljoonaa € vuositasolla ja vastaavasti kaikkien potilaiden hoitaminen 6,3 miljoonaa € vuositasolla.

**Taulukko 8.** Fimean arvio trastutsumabi-derukstekaanin budjettivaikutuksesta.

	Skenaario A	Skenaario B	Skenaario C	Skenaario D	Skenaario E
Trastutsumabi-derukstekaanin korvaa vertailuhoidosta	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
<b>Potilasmäärä, n</b>					
Vertailuhoitokori <sup>a</sup>	91	68	46	23	0
Trastutsumabi-derukstekaanin	0	23	45	68	91
<b>Kokonaiskustannus (€)</b>					
Vertailuhoitokori <sup>a</sup>	5 134 817	3 851 113	2 595 622	1 283 704	–
Trastutsumabi-derukstekaanin	–	2 860 215	5 657 567	8 580 644	11 440 858
Yhteensä	5 134 817	6 711 327	8 253 189	9 864 348	11 440 858
<b>Kokonaiskustannusten muutos (€)</b>					
Yhteensä	–	1 576 510	3 118 372	4 729 531	6 306 041

<sup>a</sup> Vertailuhoidojen osuuksilla painotettu kustannus = 56 426 € (**taulukko 6**). Sisältää hoidot: trastutsumabi-entansiini (85 %) ja tukatinibi+kapesitabiini+trastutsumabi (15 %).

## 5 Kustannusvaikuttavuus ja muiden maiden HTA-arvioinnit ja suositukset käyttöönnotosta

Trastutsumabi-derukstekaanin kustannusvaikuttavuutta Suomen terveydenhuollossa leikkaukseen soveltumatonta tai metastaattista HER2-positiivista rintasyöpää sairastavilla potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään yhtä anti-HER2-pohjaista hoitoa on arvioitu myyntiluvan haltijan sponsoroimassa julkaisussa (22). Analyysissä tutkittiin trastutsumabi-derukstekaanin kustannusvaikuttavuutta trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna potilailla, jotka olivat aiemmin saaneet trastutsumabia ja taksaania. Mallina käytettiin ositettua elinaikamallia ja perustietoina pääosin DESTINY-Breast03-tutkimuksen tuloksia välianalyysistä (tiedonkeruun katkaisu 21.5.2021).

Mallissa potilaiden keskimääräinen ikä oli 55,4 vuotta. Analyysin mukaan trastutsumabi-derukstekaanin inkrementaaliset kustannukset trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna olivat 106 800 € ja inkrementaaliset laatuainotetut elinvuodet (QALY) olivat 1,93. Näin ollen inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) oli 55 360 €/QALY. Parametrissa epävarmuutta liittyi eniten kokonaisuolosuhteiden mallinnuksen pohjana käytettyyn riskitehyyssuhteeseen, suunnitellun ja toteutuneen annoksen suhteeseen (relative dose intensity, RDI), utiliteettiarvoihin terveydentilassa ennen taudin etenemistä trastutsumabi-derukstekaanin saaneilla potilailla, potilaisiin, jotka saivat trastutsumabi-emtansiinihaarassa jatkohoitoa sekä utiliteettiarvoihin taudin etenemisen jälkeen trastutsumabi-derukstekaanin saaneilla potilailla. (22)

Tässä käyttöaiheessa trastutsumabi-derukstekaanin kustannusvaikuttavuutta on arvioitu myös muissa maissa (**taulukko 9**). Kustannusvaikuttavuuden arviointi on tehty monessa maassa perustuen DESTINY-Breast03-tutkimuksen välianalyysin tuloksiin (tiedonkeruun katkaisu 21.5.2021). Lähes kaikki arviointiviranomaiset ovat todenneet, että epävarmuudet kustannusvaikuttavuusanalyysin mallinnuksessa liittyvät erityisesti kokonaisuolosuhteiden ja sen pitkän aikavälin mallinnukseen. Skotlanti on nostanut arvioinnissaan esille DESTINY-Breast03-tutkimuksen tulosten sovellettavuuden skotlantilaiseen terveydenhuoltojärjestelmään, sillä DESTINY-Breast03-tutkimukseen osallistujista potilaista noin 59 % oli aasialaisia. Lisäksi kaikissa arvioinneissa kiinnitettiin huomiota trastutsumabi-derukstekaanin korkeisiin kustannuksiin ja useat suositukset edellyttivät käyttöönnotossa hinnanalennusta. Eri maiden arviointiviranomaisten mukaan trastutsumabi-derukstekaanin inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde ICER trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna oli pääosin noin 80 000–150 000 €/QALY. Ranskan arvion mukaan 10 vuoden aikahorisontilla ICER on 340 000 €/QALY, mutta tämä on merkittävästi lyhyempi aikahorisontti kuin muiden maiden arvioinneissa. Tanska on esittänyt heidän mielestään kaksi yhtä uskottavaa ICER:iä (80 000 €/QALY ja 235 000 €/QALY), joissa on vaihdettu vain OS-mallinnuksessa käytettyä jakaumaa.

**Taulukko 9.** Yhteenveto muiden maiden HTA-arvioinneista ja suosituksista.

Maa (arviointiviranomainen)	Arvioinnin tai suosituksen tilanne 5.9.2025.
Englanti ja Wales ( <a href="#">NICE</a> )	NICE suosittelee trastutsumabi-derukstekaaniin käyttöä tässä käyttöaiheessa erityisin ehdoin (managed access agreement). NICE on tehnyt suosituksen perustuen DESTINY-Breast03-tutkimuksen välianalyysin eli tiedonkeruun katkaisujankohdan 21.5.2021 tuloksiin perustuen. Tässä analyysijankohdassa trastutsumabi-derukstekaani ei ollut kokonaisuolosuoloajan osalta tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin trastutsumabi-emtansiini. Näin ollen NICE:n mukaan kustannusvaikuttavuusmalliin liittyi suurta epävarmuutta kokonaisuolosuoloajan osalta, mutta epävarmuutta pystyttäisiin mahdollisesti vähentämään lisätiedoilla myöhemmistä analyysijankohdista. Hakijan kustannusvaikuttavuusmallin tuottamaa ICER:iä ei ole raportoitu, sillä trastutsumabi-derukstekaani, trastutsumabi-emtansiinilla ja jatkohoidoilla on luottamuksellisia sopimushintoja. Suosituksessa kuitenkin todetaan, että kaikkein uskottavimmilla oletuksilla ICER ei ole kustannusvaikuttava, eikä trastutsumabi-derukstekaania voida suositella rutiinisti käyttöön. Kuitenkin trastutsumabi-derukstekaani voidaan ehdollisesti ottaa käyttöön managed access -sopimuksella. NICE:n mukaan hakijan malli on rakenteellisesti robusti päätöksentekoa varten ja tärkeimmät epävarmuuteen liittyvät tekijät liittyivät kokonaisuolosuoloikaan, joka on mallin tärkeä ajuri.
Espanja ( <a href="#">AEMPS</a> / <a href="#">Ministerio de Sanidad</a> )	Käyttöä suositellaan tietyin rajoituksin. Käyttö rajataan HER2-positiivisiin potilaisiin, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään yhtä anti-HER2-pohjaista hoitoa metastastaattiseen tautiin ja joilla tauti on edennyt 6 kuukauden sisällä neoadjuvantti- tai adjuvanttihoitossa.
Irlanti ( <a href="#">NCPE</a> )	Arviointi tehty. Myyntiluvan haltijan perusanalyysin ICER on 71 279 €/QALY ja NCPE:n perusanalyysin ICER on 111 193 €/QALY. Käyttöä suositellaan, mikäli trastutsumabi-derukstekaani saadaan enemmän kustannusvaikuttavaksi verrattuna nykyhoitoon.
Italia ( <a href="#">AIFA</a> )	Ei tietoa.
Kanada ( <a href="#">CDA-AMC</a> )	Ehdollisesti korvattava. ICER on arviointiviranomaisen perusanalyysissä 247 875 CAD/QALY (noin 153 000 €/QALY). CDA-AMC:n mukaan hakijan perusanalyysissä OS-data oli epäkypsää, hakija oli yliarvioinut trastutsumabi-derukstekaani-hoidon keston, utiliteettiarvot oli todennäköisesti yliarvioitu ja jatkohoitoa saaneiden määrä oli todennäköisesti yliarvioitu.
Norja ( <a href="#">Nye Metoder</a> )	Arviointi tehty. Trastutsumabi-derukstekaania suositellaan tässä käyttöaiheessa edellyttäen, että hinta on korkeintaan se hinta, jota on käytetty päätöksenteossa. ICER on 1 151 000 NOK/QALY (noin 100 000 €/QALY) ilman sopimushintaa. Sopimushinnalla laskettu ICER on peitetty raportista. Epävarmuuden mallinnuksessa liittyvät PFS:n ja hoidon keston mallinnukseen sekä jatkohoitosten valintaan ja niihin liittyviin kustannuksiin.
Ranska ( <a href="#">HAS</a> )	Arviointi tehty ja käyttöä suositellaan. 10 vuoden aikahorisontilla ICER on 339 880 €/QALY.
Ruotsi ( <a href="#">TLV</a> / <a href="#">NT-rådet</a> )	Arviointi on tehty ja käyttöä suositellaan. Myyntiluvan haltijan perusanalyysissä ICER on 275 924 SEK/QALY (noin 25 000 €/QALY) ja TLV:n perusanalyysissä ICER on 879 829 SEK/QALY (noin 80 000 €/QALY). TLV:n mukaan kustannusvaikuttavuusanalyysiin liittyi suurta epävarmuutta. Isoimmat epävarmuustekijät ovat hoidon vaikutuksiin pitkällä aikavälillä. Tulokset ovat herkkiä muutoksille OS:n ja PFS:n mallinnuksessa, hoidon kestossa sekä luottamuksellisissa trastutsumabi-derukstekaaniin, trastutsumabi-emtansiiniin ja tukatinibin hinnoissa.
Saksa ( <a href="#">IQWiG</a> / <a href="#">G-BA</a> )	Käyttöä suositellaan. Kustannusvaikuttavuutta ei tiettävästi ole arvioitu.
Skotlanti ( <a href="#">SMC</a> )	Arviointi tehty ja käyttöä suositellaan. Hakijan kustannusvaikuttavuusanalyysin perusanalyysissä ICER on 72 684 £/QALY (noin 85 000 €/QALY). SMC:n mukaan mallinnuksen epävarmuudet liittyivät pitkän aikavälin OS-ekstrapolaatioihin, DESTINY-Breast03-tutkimuksen

Maa (arviointiviranomainen)	Arvioinnin tai suosituksen tilanne 5.9.2025.
	tietojen yleistettävyyteen skotlantilaiseen hoitojärjestelmään, terveyteen liittyviin elämänlaatuihin ja lääkepakkausten jakamiseen (vial sharing).
Tanska ( <a href="#">Medicinrådet</a> )	Arviointi tehty ja käyttöä suositellaan. Medicinrådet esittää kaksi vaihtoehtoista skenaariota, joissa erona on OS-ekstrapolaatiojakauma. Molempia jakaumavaihtoehtoja pidetään kliinisesti uskottavina ja Medicinrådetin mukaan todellinen ICER on luultavasti jossain skenaarioiden välissä. Skenaario 1 on konservatiivisempi ja sen tuloksena on ICER on 1 748 770 DKK/QALY (noin 235 000 €/QALY). Skenaarion 2 tuloksena ICER on 605 810 DKK/QALY (noin 80 000 €/QALY). Epävarmuudet mallinnuksessa liittyvät elossaoloajan mallinnukseen ja trastutsumabideruksteakaanin hintaan. Analyysissä on käytetty DESTINY-Breast03-tutkimuksen välianalyysin tietoja, jolloin elossaoloaikaan liittyvät tulokset eivät ole olleet kypsiä.

## 6 Yhteenveto ja pohdinta

DESTINY-Breast03-tutkimus osoitti trastutsumabi-derukstekaanin tehon olevan tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin trastutsumabi-emtansiinilla leikkaukseen soveltumatonta tai etäpesäkkeistä HER2-positiivista rintasyöpää sairastavilla potilailla, joita on aiemmin hoidettu trastutsumabilla ja taksaanilla. Tutkimuksessa mediaani PFS-aika oli 22 kuukautta pidempi ja mediaani OS-aika noin 10 kuukautta pidempi trastutsumabi-derukstekaanin saaneilla potilailla verrattuna trastutsumabi-emtansiiniin saaneisiin potilaisiin viimeisimmässä analyysijankohdassa, jossa seuranta-ajan mediaani oli 43 trastutsumabi-derukstekaanihaarassa ja 35 kuukautta trastutsumabi-emtansiinihaarassa. Muiden lopputulosmuuttujien osalta tulokset olivat samankaltaisia. Viimeisimmässä päivitetystä analyysijankohdassa DESTINY-Breast03-tutkimuksessa oli kuollut trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 42 % potilaista ja trastutsumabi-emtansiinihaarassa 48 % potilaista.

Turvallisuudesta ei noussut uusia merkittäviä havaintoja verrattuna aiemmin tiedossa olleisiin haittatapahtumiin. Lähes kaikilla DESTINY-Breast03-tutkimukseen osallistuneilla potilailla havaittiin vähintään yksi haittatapahtuma. Yleisimmät DESTINY-Breast03-tutkimuksessa havaitut haittatapahtumat trastutsumabi-derukstekaanihaarassa olivat pahoinvointi (77 %), uupumus (54 %), oksentelu (53 %) ja neutropenia (46 %). Trastutsumabi-derukstekaanin erityisen mielenkiinnon kohteena olevia haittoja ovat interstitiaalinen keuhkosairaus (ILD), pneumoniitti ja vastemman kammion toimintahäiriö. Viimeisimmässä päivitetystä analyysijankohdassa hoitoon liittyvää ILD:tä tai pneumoniittia havaittiin 43 potilaalla (16,7 %) trastutsumabi-derukstekaanihaarassa ja yhdeksällä potilaalla (3,4 %) trastutsumabi-emtansiinihaarassa. Vastaavasti vasemman kammion toiminnan heikentymistä tai vasemman kammion ejektiofraktion heikentymistä havaittiin trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 11 potilaalla (4,3 %) ja trastutsumabi-emtansiinihaarassa 4 potilaalla (1,5 %).

DESTINY-Breast03-tutkimuksen alaryhmäanalyysien tulosten perusteella ei pystytä sanomaan, että jokin tietty alaryhmä hyötyisi hoidosta enemmän kuin jokin toinen alaryhmä. Eksploratiivisen alaryhmäanalyysin mukaan teho on samankaltainen riippumatta siitä, onko potilailla aivoetäpesäkkeitä vai ei.

ESMO:n suositusten mukaan trastutsumabi-derukstekaanin on ensisijainen hoitovaihtoehto HER2-positiivisen rintasyöpään hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään yhtä anti-HER2-pohjaista hoitoa. Suositusten mukaan trastutsumabi-emtansiini on hoitovaihto, jos trastutsumabi-derukstekaanin ei ole saatavilla. Tukatinibi-kapesitabiini-trastutsumabia sen sijaan suositellaan vaihtoehdoksi potilaille, joilla on aivometastaaseja. Trastutsumabi-derukstekaanin tehoa on tutkittu tässä käyttöaiheessa ainoastaan trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna, eikä ole tutkimustietoa minkälainen teho trastutsumabi-derukstekaanilla olisi tukatinibin, kapesitabiinin ja trastutsumabin yhdistelmähoitoon verrattuna.

Tässä lausunnossa trastutsumabi-derukstekaanin kustannuksia on verrattu DESTINY-Breast03-tutkimuksen mukaisen vertailuhoidon trastutsumabi-emtansiinin lisäksi tukatinibin, kapesitabiinin ja trastutsumabin yhdistelmähoitoon. Koko hoidon keston ajalta hoito trastutsumabi-derukstekaanilla on noin 34 000–76 000 € kalliimpaa riippuen laskelmassa käytetystä vertailuhoidosta. Trastutsumabi-derukstekaanin korkeampi kustannus vertailuhoitoin verrattuna johtuu pääosin sen pidemmästä hoidon kestosta. Laskelmassa käytettiin saatavilla olevaa verotonta tukku- tai vähittäismyyntihintaa, eikä mahdollisia hinnan

alennuksia huomioitu laskelmassa. Tämä osaltaan aiheuttaa epävarmuutta laskettuihin arvioihin, sillä lääkepakkausten todelliset hinnat saattavat olla matalampia kuin tässä esitetyt.

Fimea teki arvion toisen linjan hoitoon soveltuvien potilaiden määrästä (noin 91 potilasta) ja laski tämän pohjalta trastutsumabi-derukstekaani-hoidon budjettivaikutuksen. Koska ei ole tiedossa, kuinka potilaat jakautuvat eri hoitovaihtoehtoihin käyttöaiheen mukaisessa hoitolinjassa, laskelmassa tarkasteltiin useita skenaarioita, joissa trastutsumabi-derukstekaani korvaisi erilaisina osuuksina olemassa olevia hoitoja. Mikäli trastutsumabi-derukstekaani ei olisi käytössä potilasjoukolla, olisi laskelmassa huomioitujen hoitojen kokonaiskustannukset arviolta noin 5,1 miljoonaa € vuodessa. Hoito trastutsumabi-derukstekaanilla nostaisi vuotuisia kustannuksia noin 1,6–6,3 miljoonaa € riippuen kuinka suuren osuuden (25–100 %) muista hoidoista trastutsumabi-derukstekaani korvaisi. Epävarmuutta arvioon aiheuttaa hoitoon soveltuvien potilaiden määrä ja missä hoitolinjassa heitä hoidettaisiin sekä se, että mikä hoito heille valikoituisi. Lisäksi todellinen trastutsumabi-derukstekaanihoidon kesto voi olla pidempi kuin laskelmassa käytetty DESTINY-Breast03-tutkimuksen keskimääräinen kesto välianalyysistä. Mikäli hoidon kesto olisi merkittävästi pidempi, nostaisi se budjettivaikutusarviota suuremmaksi.

Tietyissä Euroopan maissa on tehty arvioita trastutsumabi-derukstekaanin kustannusvaikuttavuudesta trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna. Analyysissä on käytetty pääosin tietoja DESTINY-Breast03-tutkimuksen välianalyysistä. Arviointiviranomaisten analyysien mukaan inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) vaihteli pääosin välillä 80 000–150 000 €/QALY. Muiden maiden arvioinneissa epävarmuuksina on nostettu esille elossaoloajan pitkän aikavälin mallinnus, yleistettävyyys arvioinnin kohteena olevien maiden terveydenhuoltojärjestelmään ja trastutsumabi-derukstekaani-hoidon kustannuksiin ja siihen liittyvään annosten jakamiseen. Kustannusvaikuttavuutta on arvioitu myös Suomen terveydenhuoltojärjestelmän näkökulmasta myyntiluvan haltijan sponsoroimassa kustannusvaikuttavuusanalyysissä. Tämän analyysin perusteella trastutsumabi-derukstekaanin ICER trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna on noin 55 000 €/QALY. Epävarmuutta liittyi kokonaiselossaoloajan mallinnuksen pohjana käytettyyn riskitiheyssuhteeseen, suunnitellun ja toteutuneen annoksen suhteeseen (relative dose intensity, RDI) ja käytettyihin utiliteetti-arvioihin. Trastutsumabi-derukstekaanin käyttöä leikkaukseen soveltumatonta tai etäpesäkkeistä HER2-positiivista rintasyöpää sairastavilla potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään yhtä anti-HER2-pohjaista hoitoa suositellaan lähes kaikissa maissa, joissa sen käyttöä on arvioitu, mutta suositus käytöstä edellyttää hinnanalennusta.

## Lähteet

1. 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](https://syoparekisteri.fi/assets/files/2025/06/Syopa_2023_fi.pdf)
2. Suomen Syöpärekisteri. Syöpätilastosovellus - Syöpärekisteri. Rinta (C50). [Viitattu 1.8.2025]. <https://syoparekisteri.fi/tilastot/tautilastot/>
3. Waks AG, Winer EP. Breast Cancer Treatment: A Review. JAMA. 22 1 2019 [Viitattu 31.7.2025];321(3):288–300. DOI:10.1001/JAMA.2018.19323
4. Wolff AC, Somerfield MR, Dowsett M, ym. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: ASCO-College of American Pathologists Guideline Update. Journal of Clinical Oncology. 1 8 2023 [Viitattu 19.8.2025];41(22):3867–72. DOI:10.1200/JCO.22.02864
5. Ivanova M, Porta FM, D'Ercole M, ym. Standardized pathology report for HER2 testing in compliance with 2023 ASCO/CAP updates and 2023 ESMO consensus statements on HER2-low breast cancer. Virchows Archiv. 1 1 2024 [Viitattu 19.8.2025];484(1):3–14. DOI:10.1007/S00428-023-03656-W
6. Franchina M, Pizzimenti C, Fiorentino V, ym. Low and Ultra-Low HER2 in Human Breast Cancer: An Effort to Define New Neoplastic Subtypes. International Journal of Molecular Sciences 2023, Vol 24, Page 12795. 14 8 2023 [Viitattu 19.8.2025];24(16):12795. DOI:10.3390/IJMS241612795
7. Tarantino P, Viale G, Press MF, ym. ESMO expert consensus statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer. Annals of Oncology. 1 8 2023 [Viitattu 21.8.2025];34(8):645–59. DOI:10.1016/J.ANNONC.2023.05.008
8. Gennari A, André F, Barrios CH, ym. ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guideline, v1.2 April 2025. Annals of Oncology. 1 12 2021;32(12):1475–95. DOI:10.1016/J.ANNONC.2021.09.019
9. Trapani D, Martins-Branco D, Curigliano G, ym. Updated treatment recommendations for systemic treatment: from the ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guideline†. Annals of Oncology. 8 2025 [Viitattu 5.9.2025];0(0). DOI:10.1016/J.ANNONC.2025.07.017
10. Suomen Rintasyöpäyhdistys. Rintasyövän valtakunnallinen diagnostiikka- ja hoitosuositus 2024. Päivitetty 9.1.2025. 2025 [Viitattu 23.7.2025]. <https://rintasyoparyhma.yhdistysavain.fi/hoitosuositus/>
11. Palveluvalikoimaneuvosto. Palveluvalikoimaneuvoston suositus trastutsumabi-derukstekaanista levinneen HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa. 2021 [Viitattu 18.8.2025]. <https://palveluvalikoima.fi/trastutsumabi-derukstekaani-levinneen-her2-positiivisen-rintasyovan-hoidossa>
12. Enhertu (trastutsumabi-derukstekaani). Valmisteyhteenveto. EMEA/H/C/005124/II/0048. European Medicines Agency EMA. 2025 [Viitattu 14.8.2025]. [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250331165813/anx\\_165813\\_fi.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250331165813/anx_165813_fi.pdf)

13. Enhertu. Trastutsumabi-derukstekaani. EPAR (European public assessment report). EMA/CHMP/636117/2022. European Medicines Agency. Julkaistu 2.8.2022. [Viitattu 14.8.2025]. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/enhertu-h-c-005124-ii-0014-epar-assessment-report-variation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/enhertu-h-c-005124-ii-0014-epar-assessment-report-variation_en.pdf)
14. Cortés J, Kim SB, Chung WP, ym. Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*. 24 3 2022 [Viitattu 14.8.2025];386(12):1143–54. DOI:10.1056/NEJMOA2115022
15. Cortés J, Hurvitz SA, Im SA, ym. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial. *Nat Med*. 1 8 2024 [Viitattu 15.8.2025];30(8):2208–15. DOI:10.1038/S41591-024-03021-7
16. Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, ym. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet*. 14 1 2023 [Viitattu 15.8.2025];401(10371):105–17. DOI:10.1016/S0140-6736(22)02420-5
17. Modi S, Jacot W, Yamashita T, ym. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*. 7 7 2022 [Viitattu 14.8.2025];387(1):9–20. DOI:10.1056/NEJMOA2203690
18. Curigliano G, Dunton K, Rosenlund M, ym. Patient-reported outcomes and hospitalization data in patients with HER2-positive metastatic breast cancer receiving trastuzumab deruxtecan or trastuzumab emtansine in the phase III DESTINY-Breast03 study. *Annals of Oncology*. 1 7 2023 [Viitattu 15.8.2025];34(7):569–77. DOI:10.1016/j.annonc.2023.04.516
19. Hurvitz SA, Kim SB, Chung WP, ym. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer patients with brain metastases from the randomized DESTINY-Breast03 trial. *ESMO Open*. 1 5 2024 [Viitattu 15.8.2025];9(5):102924. DOI:10.1016/j.esmoop.2024.102924
20. Mankinen P, Vihervaara V, Torvinen S, ym. Costs of administration, travelling, and productivity losses associated with hospital administration of multiple myeloma drugs in Finland. *J Med Econ*. 3 4 2019;22(4):328–35. DOI:10.1080/13696998.2019.1569457
21. Tukysa. Tukatinibi. EPAR (European public assessment report). European medicines agency EMA. Julkaistu 18.2.2021. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/tukysa-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/tukysa-epar-public-assessment-report_en.pdf)
22. Paulissen JHJ, Seddik AH, Dunton KJ, ym. Cost-effectiveness model of trastuzumab deruxtecan as second-line treatment in HER2-positive unresectable and/or metastatic breast cancer in Finland. *European Journal of Health Economics*. 1 6 2024 [Viitattu 2.9.2025];25(4):689–99. DOI:10.1007/S10198-023-01617-3/FIGURES/4
23. Krefregisteret. Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft 2024. 2025 [Viitattu 18.9.2025]; <https://www.fhi.no/kreft/kvalitetsregistre/>

24. Habbous S, Barisic A, Homenauth E, ym. Estimating the incidence of breast cancer recurrence using administrative data. *Breast Cancer Res Treat.* 14 2023 [Viitattu 19.9.2025];198(3):509–22. DOI:10.1007/S10549-022-06812-Z
25. Medicinrådet. Medicinrådets anbefaling vedr. trastuzumab deruxtecan til behandling af voksne patienter med ikke-resekteerbar eller metastatisk HER2-positiv brystkræft, som har fået en eller flere tidligere anti-HER2- baserede regimer. 2023 [Viitattu 19.9.2025]. <https://filer.medicinraadet.dk/media/2sizrvgj/medicnr%C3%A5dets-anbefaling-vedr-t-dxd-til-her-metastatisk-brystkr%C3%A6ft-vers-1-0-x.pdf>
26. Kadcyła (trastutsumabi-emtansiini). Valmisteyhteenveto. EMA/CHMP/58231/2025. European medicines agency EMA. 2025.
27. Tykusa (tukatinibi). Valmisteyhteenveto. EMA/R/0000262094. European medicines agency EMA. 2025.

## Liitteet

### Liite 1. Fimean laskelmassa tarkasteltavien hoitojen tiedot.

Hoito	Annostelu	Lääkeaineen tarve per hoitoannos <sup>a</sup>	Hoito-annokset per päivä	Hoitopäivät per hoitosykli	Hoitosyklin pituus (päivää)
Trastutsumabiderukstekaani <sup>b</sup>	5,4 mg/kg	337,0 mg	1	1	21
Trastutsumabimentansiini <sup>c</sup>	3,6 mg/kg	224,6 mg	1	1	21
Tukatinibi <sup>d</sup>	2 x 150 mg	300,0 mg	2	Jatkuva hoito	Jatkuva hoito
Kapesitabiini <sup>d</sup>	1 000 mg/m <sup>2</sup>	1650,0 mg	2	14	21
Trastutsumabi <sup>d</sup>	8 mg/kg <sup>b</sup> 6 mg/kg <sup>b</sup>	499,2 mg 374,4 mg	1	1	21

<sup>a</sup> DESTINY-Breast03-tutkimuksen potilaiden keskimääräinen paino 62,4 kg ja pinta-ala 1,65 m<sup>2</sup> (22).

<sup>b</sup> Annostelun lähde: (12).

<sup>c</sup> Annostelun lähde: (26).

<sup>d</sup> Laskimonsisäinen infuusio. Ensimmäinen annos 8 mg/kg ja seuraavat annokset 6 mg/kg (27).

### Liite 2. Fimean laskelmassa tarkasteltavien hoitojen pakkausten hinnat ja ominaisuudet.

Hoito	Pakkauskoko	Vahvuus	Lääkeaineen määrä	Veroton myyntihinta <sup>a</sup>
Trastutsumabiderukstekaani <sup>b</sup>	5 ml	20 mg/ml	100 mg	1505,70 €
Trastutsumabimentansiini	8 ml	20 mg/ml	160 mg	2 452,00 €
Trastutsumabimentansiini	5 ml	20 mg/ml	100 mg	1 543,00 €
Tukatinibi	84 kpl	150 mg	150 mg per tabletti	5627,09 €
Kapesitabiini	120 kpl	500 mg	500 mg per tabletti	50,38 €
Kapesitabiini	60 kpl	150 mg	150 mg per tabletti	42,26 €
Trastutsumabi	1 kpl	420 mg	420 mg	1 150,00 €
Trastutsumabi	1 kpl	150 mg	150 mg	256,88 €
Trastutsumabi	1 kpl	60 mg	60 mg	145,00 €

<sup>a</sup> Laskimoon annettavien lääkkeiden suhteen veroton tukkumyyntihinta (TMH) ja suun kautta otettavien lääkkeiden suhteen veroton vähittäismyyntihinta (VMH). Hintatiedot haettu Fimean tukkumyyntirekisteristä 15.10.2025.