

Trastutsumabi-derukstekaani aikuispotilaiden hoidossa, joilla on leikkaushoitoon soveltumaton tai metastasoitunut heikosti HER2-positiivinen (HER2-low) rintasyöpä

Hyväksytty Palkon neuvoston kokouksessa 16.6.2026

Palkon suositus	<p>Trastutsumabi-derukstekaani kuuluu palveluvalikoimaan leikkaushoitoon soveltumattoman tai metastasoituneen heikosti HER2-positiivisen (HER2-low) rintasyövän hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat aiemmin saaneet solunsalpaajahoidon etäpesäkkeiseen tautiin tai joilla tauti on uusiutunut adjuvantti (liitännäis)-solunsalpaajahoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä sen päättymisestä.</p> <p>Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta.</p> <p>Palkon näkemyksen mukaan trastutsumabi-derukstekaani-hoidon vaikutukset leikkaushoitoon soveltumattoman tai etäpesäkkeisen HER2-low-rintasyövän hoidossa ovat melko suotuisat vertailuhoitoihin verrattuna, mutta kustannukset korkeat. Hoidon käyttöönottoa suositellaan muiden maiden suosituksissa, paitsi NICE:n, mutta niissä korostetaan kustannusten kohtuullisuutta käytettyyn nykyhoitoon suhteutettuna.</p>
Arvioinnin osa-alueet	<p>Terveysongelman vakavuus ja yleisyys</p> <p>Rintasyöpä oli Suomessa naisten yleisin uusi syöpä vuonna 2023. Vuonna 2023 naisilla uusia rintasyöpätapauksia todettiin 5 173 ja kuolemia 865 (ICD10: C50). Rintasyövässä jaottelu eri alatyyppeihin tehdään yleensä hormonireseptorien eli estrogeeni- (ER) ja progesteronireseptorien (PR), HER2-kasvutekijän ja syöpäsolujen jakautumisviikkoa mukaan. HER2-positiivisessa syövässä HER2-kasvutekijä on monistunut.</p>
	<p>Hoitovaihtoehdot</p> <p>Suomen Rintasyöpäryhmän hoitosuosituksen mukaan muita vaihtoehtoja erityisesti HER2-low-potilaiden hoitoon ei olisi olemassa. Hoitosuosituksessa todetaan, että levinneen rintasyövän hoidossa käytettäviä solunsalpaajia ovat taksaanit, antrasykliinipohjainen hoito, kapesitabiini monoterapiana tai yhdistelmähoitona, eribuliini, vinorelbiini monoterapiana tai yhdistelmänä sekä gemsitabiini yhdistettynä paklitakseliiniin tai karboplatiiniin. Taksaanit ja antrasykliinit ovat tehokkaimpia solunsalpaajahoidoja.</p>
	<p>Vaikuttavuus</p> <p>Mediaani PFS-aika oli trastutsumabi-derukstekaaniilla HR+-potilailla 4,7 kuukautta pidempi ja koko populaatiossa 4,8 kuukautta pidempi kuin solunsalpaajahaarassa. Mediaani OS-aika trastutsumabi-derukstekaaniilla oli HR+-potilailla 6,4 kuukautta ja koko populaatiossa 6,6 kuukautta pidempi kuin solunsalpaajahaarassa. Seuranta-ajan mediaani oli trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 16,1 kuukautta ja solunsalpaajahaarassa 13,5 kuukautta. Kokonaisvasteosuus oli koko populaatiossa trastutsumabi-derukstekaaniilla 53 % ja solunsalpaajilla 16 %. Myös terveyteen liittyvän elämänlaadun tulokset olivat suotuisia trastutsumabi-derukstekaaniille.</p>
	<p>Turvallisuus</p> <p>Yleisimmät tutkimuksessa havaitut haittatapahtumat olivat pahoinvointi (76 % trastutsumabi-derukstekaanihaarassa vs. 30 % solunsalpaajahaarassa), uupumus (54 % vs. 48 %), oksentelu (40 % vs. 13 %), hiustenlähtö (40 % vs. 33 %), anemia (39 % vs. 27 %), ummetus (34 % vs. 22 %) ja neutropenia (34 % vs. 52 %). Trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 28 %:lla potilaista havaittiin vakavia haittatapahtumia, joista yleisimmät olivat interstitiaalinen keuhkosairaus (ILD) (4,3 %) ja keuhkokuume (1,9 %).</p>
	<p>Kustannukset ja budjettivaikutukset</p> <p>Keskimääräisellä hoidon kestolla laskettuna trastutsumabi-derukstekaaniin (9,2 kuukautta) potilaskohtaiset kokonaiskustannukset ovat noin 84 000 € ja solunsalpaajien käyttöosuuksilla painotetulla solunsalpaajahoitokorilla (4,4 kuukautta) noin 12 000 € julkisilla listahinnoilla. Vertailuhoitoina käytettyjen solunsalpaajien kokonaiskustannukset 172 potilaalle ovat arvioituna noin 1,2 miljoonaa euroa vuodessa julkisilla listahinnoilla. Mikäli trastutsumabi-derukstekaaniilla hoidetaan kaikki potilaat, nosta se kustannuksissa 14,5 miljoonaa € vuositasolla julkisilla listahinnoilla laskettuna.</p>
	<p>Eettisyys</p> <p>On huomattava, että trastutsumabi-derukstekaani aiheuttaa merkittäviä haittoja. Haittoja havaittiin, vaikka tutkimukseen osallistujat olivat valikoitu joukko keskimääräistä parempikuntoisia potilaita</p>
Lisänäytön kerääminen	
Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumisto, Fimean arviointilausunto