Trastutsumabi-derukstekaani HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään yhtä anti-HER2-pohjaista hoitoa

Hyväksytty Palkon neuvoston kokouksessa x.y.2026

Palkon suositus		Trastutsumabi-derukstekaani kuuluu palveluvalikoimaan HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään yhtä anti-HER2-pohjaista hoitoa. Suosituksen ehtona on lääkkeen hinnanalennus siten, että sen kustannukset vastaavat vertailuhoidon tosiasiallisia kustannuksia. Palkon näkemyksen mukaan tratutsumabi-derukstekaani-hoidon vaikutukset HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa toisessa hoitolinjassa ovat suotuisat vertailuhoito trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna, mutta kustannukset korkeat. Hoidon vaikuttavuutta ei myöskään ole kyseenalaistettu kartoitetuissa muiden maiden suosituksissa, mutta niissä korostetaan kustannusten kohtuullisuutta käytettyyn nykyhoitoon suhteutettuna.
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Rintasyöpä oli Suomessa naisten yleisin uusi syöpä vuonna 2023. Vuonna 2023 naisilla uusia rintasyöpätapauksia todettiin 5 173 ja kuolemia 865 (ICD10: C50). Miesten osuus rintasyövistä 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 jakautumisvilkkauden mukaan. HER2-positiivisessa syövässä HER2-kasvutekijä on monistunut.
	Hoitovaihtoehdot	Suomen Rintasyöpäryhmän hoitosuosituksessa 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. Hoitosuosituksen mukaan levinneen rintasyövän hoidossa käytettäviä solunsalpaajia ovat taksaanit, antrasykliinipohjainen hoito, kapesitabiini monoterapiana tai yhdistelmähoitona, eribuliini, vinorelbiini monoterapiana tai yhdistelmänä sekä gemsitabiini yhdistettynä paklitakseliin tai karboplatiiniin. Taksaanit ja antrasykliinit ovat tehokkaimpia solunsalpaajahoitoja
	Vaikuttavuus	HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa toisessa hoitolinjassa trastutsumabi-derukstekaanin on osoitettu pidentävän kokonaiselossaoloajan mediaania noin 10 kuukaudella trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna. Mediaani PFS-aika oli 22 kuukautta pidempi trastutsumabi-derukstekaanilla trastutsumabi-emtansiiniin verrattuna
	Turvallisuus	Hoitoon liittyviä hoidon lopettamiseen johtaneita haittoja havaittiin trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 22,6 %:lla potilaista ja trastutsumabi-emtansiinihaarassa 7,3 %:lla potilaista. 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 %).
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Keskimääräisellä hoidon kestolla laskettuna trastutsumabi-derukstekaanin (13,7 kuukautta) potilaskohtaiset kokonaiskustannukset ovat julkisilla listahinnoilla noin 126 000 € ja trastutsumabi-emtansiinilla (8,0 kuukautta) noin 50 000 €. Tilanteessa, jossa trastutsumabi-derukstekaani ei olisi käytössä, vertailuhoitoina käytettyjen hoitojen kokonaiskustannukset arvioidulle 91 potilaalla ovat noin 5,1 miljoonaa euroa vuodessa julkisilla listahinnoilla. Mikäli trastutsumabi-derukstekaanilla hoidetaan kaikki potilaat, nousevat kustannukset 6,3 miljoonaa € vuositasolla.
	Eettisyys	On huomattava, että trastutsumabi-derukstekaani aiheuttaa merkittäviä haittoja. Haittoja havaittiin, vaikka tutkimukseen osallistujat olivat valikoitu joukko keskimääräistä parempikuntoisia potilaita.
Lisänäytön kerääminen		
Diagnoosi (ICD-10)-koodit		C50 Rintasyöpä
Taustatiedot ja lähteet		Palkon perustelumuisto, Fimean arviointilausunto

LUONNOS