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

Hyväksytty Palkon neuvoston kokouksessa x.y.2026

Palkon suositus		Trastutsumabi-derukstekaani kuuluu palveluvalikoimaan leikkaushoitoon soveltumattoman tai metastasoituneen heikosti HER2-positiivisen (HER2-low) rintasyövän hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat aiemmin saaneet solunsalpaajahoitoa etäpesäkkeiseen tautiin tai joilla tauti on uusiutunut adjuvantti (liitännäis)-solunsalpaajahoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä sen päättymisestä. Suosituksen ehtona on lääkkeen hinnanalennus siten, että sen kustannukset vastaavat vertailuhoitojen tosiasiallisia kustannuksia. Palkon näkemyksen mukaan tratutsumabi-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.
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). 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 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 paklitakseliin tai karboplatiiniin. Taksaanit ja antrasykliinit ovat tehokkaimpia solunsalpaajahoitoja.
	Vaikuttavuus	Mediaani PFS-aika oli trastutsumabi-derukstekaanilla HR+-potilailla 4,7 kuukautta pidempi ja koko populaatiossa 4,8 kuukautta pidempi kuin solunsalpaajahaarassa. Mediaani OS-aika trastutsumabi-derukstekaanilla 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-derukstekaanilla 53 % ja solunsalpaajilla 16 %. Myös terveyteen liittyvän elämänlaadun tulokset olivat suotuisia trastutsumabi-derukstekaanille.
	Turvallisuus	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 %).
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Keskimääräisellä hoidon kestolla laskettuna trastutsumabi-derukstekaanin (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-derukstekaanilla hoidetaan kaikki potilaat, nostaa se kustannuksia 14,5 miljoonaa € vuositasolla julkisilla listahinnoilla laskettuna.
	Eettisyys	On huomattava, että trastutsumabi-derukstekaani aiheuttaa merkittäviä haittoja. Haittoja havaittiin, vaikka tutkimukseen osallistujat olivat valikoitu joukko keskimääräistä parempikuntoisia potilaita
Lisänäytön kerääminen		
Taustatiedot ja lähteet		Palkon perustelumuisto, Fimean arviointilausunto

LUONNOS