Trastutusmabi-derukstekaani aikuispotilaiden hoidossa, joilla on leikkaushoitoon soveltumaton tai metastasoitunut hormonireseptoripositiivinen HER2-low tai HER2-ultralow rintasyöpä

Hyväksytty Palkon neuvoston kokouksessa x.y.2026

Palkon suositus		Trastutsumabi-derukstekaani ei kuulu kansalliseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan leikkaushoitoon soveltumattoman tai metastasoituneen hormonireseptoripositiivisen HER2-low tai HER2-ultralow rintasyövän hoidossa potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä endokriinista hoitoa metastasoituneeseen tautiin ja joille endokriinisen hoidon ei katsota soveltuvan seuraavan linjan hoidoksi. Palkon näkemyksen mukaan tratutsumabi-derukstekaani-hoidon vaikutuksista leikkaushoitoon soveltumattoman tai metastasoituneen hormonireseptori-positiivisen HER2-low tai HER2-ultralow rintasyövän hoidossa ei ole vielä riittävää näyttöä, ja kustannukset ovat vertailuhoitoihin verrattuna korkeat. Kustannusvaikuttavuutta ei ole arvioitu Suomen näkökulmasta.
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	Tutkimuksessa mediaani PFS-aika HER2-low potilailla oli trastutsumabi-derukstekaanilla 5,1 kuukautta pidempi kuin solunsalpaajahoidolla (HR: 0,62). Myös koko populaatiolla mediaani PFS-aika oli pidempi trastutsumabi-derukstekaanihaarassa verrattuna solunsalpaajahaaraan. PFS on kuitenkin surrogaattimuuttuja. Mediaani kokonaiselossaoloaika (OS) HER2-low potilailla oli trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 1,8 kuukautta pidempi kuin vertailuhaarassa, ja tulos ei ollut tilastollisesti merkitsevä.
	Turvallisuus	Yleisimmät DESTINY-Breast06-tutkimuksessa havaitut haittatapahtumat olivat pahoinvointi (70 % trastutsumabi-derukstekaanihaarassa vs. 30 % solunsalpaajahaarassa), hiustenlähtö (alopecia) (48 % vs. 21 %), anemia (37 % vs. 26 %), ripuli (34 % vs. 27 %), oksentelu (34 % vs. 12 %) ja ummetus (32 % vs. 15 %). Vakavia haittatapahtumia havaittiin trastutsumabi-derukstekaanihaarassa 88 potilaalla ja solunsalpaajahaarassa 67 potilaalla. Trastutsumabi-derukstekaanihaarassa yleisimmät vakavat haittatapahtumat olivat interstitiaalinen keuhkosairaus (n = 8), pneumoniitti (n = 8) ja COVID-19-infektio (n = 7).
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Keskimääräisellä hoidon kestolla laskettuna trastutsumabi-derukstekaanin (12,2 kuukautta) potilaskohtaiset kokonaiskustannukset ovat noin 104 000 € ja solunsalpaajien käyttöosuuksilla painotetulla solunsalpaajahoitokorilla (7,6 kuukautta) noin 7 500 € julkisilla listahinnoilla. Vertailuhoitoina käytettyjen solunsalpaajien kokonaiskustannukset 180 potilaalle ovat arvioituna noin 1,8 miljoonaa € vuodessa. Mikäli trastutsumabi-derukstekaanilla hoidetaan kaikki potilaat, nostaa se kustannuksia 18,3 miljoonaa € vuositasolla julkisilla listahinnoilla.
	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