

1.9.2021

STM051:00/2020

VN/11021 /2021

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA AVELUMABI UROTEELIKARSINOOMAN ENSILINJAN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 1.9.2021.

Suosituksen mukaan avelumabi kuuluu palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen uroteelikarsinooman ensilinjan ylläpito-hoidossa, kun tauti ei ole edennyt platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen edellyttäen, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat riittävästä hinnanalennuksesta. Perusteluissa todetaan, että avelumabi-hoito pidensi huonoennusteisen potilasryhmän kokonaiselossaoloaika keskimäärin seitsemällä kuukaudella, mutta hoito on kallis.

Avelumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on tarkoitettu käytettäväksi ensilinjan ylläpitohoitoon aikuispotilailla, joilla on paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen uroteelikarsinooma, ja joilla tauti ei ole edennyt platinapohjaisen kemoterapian jälkeen. Avelumabia käytetään myös merkelinsolukarsinooman ja munuaissolukarsinooman hoidossa. Lääke annostellaan laskimoinfuusiona kahden viikon välein.

JAVELIN Bladder 100 -tutkimus osoitti avelumabin hyödyn ylläpitohoitona potilailla, joiden tauti ei ole edennyt ensimmäisessä hoitolinjassa platinapohjaisen hoidon jälkeen. Tutkimuksessa potilaat satunnaistettiin saamaan avelumabia ja oireenmukaista hoitoa (n=350) tai pelkkää oireenmukaista hoitoa (n=350). Tulosten mukaan kokonaiselossaoloaika oli avelumabi-ryhmässä 7,5 kuukautta pidempi kuin pelkkää oireenmukaista hoitoa saaneilla. Myös mediaani elossaoloaika ennen taudin etenemistä oli 1,7 kuukautta pidempi avelumabia saaneilla potilailla verrattuna oireenmukaista hoitoa saaneisiin. Elämänlaadussa ei todettu eroja avelumabia ja pelkästään oireenmukaista hoitoa saaneilla potilailla.

Avelumabi-ryhmässä ilmaantui lähes kaikkia haittatapahtumia enemmän kuin oireenmukaista hoitoa saaneiden ryhmässä. Hoitoon liittyviä haittatapahtumia havaittiin neljällä viidestä.

Avelumabi-ylläpitohoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) on noin 96 000 euroa/QALY listahinnoin laskettuna ja lisäkustannukset noin 60 000 euroa potilasta kohden, kun sitä verrataan pelkkään oireenmukaiseen hoitoon. Jatkohoitona käytettävien immunoterapiahoitojen hinnat vaikuttavat kustannusvaikuttavuusarvioon.

Uroteelikarsinooma on virtsateiden seinämää verhoavan sisäpinnan, välimuotoisen epiteelin, syöpä. Uroteelikarsinoomaa sairastavista potilaista noin 10–15 %:lla todetaan etäpesäkkeitä diagnoosihetkellä. Etäpesäkkeisessä taudissa ennuste on yleensä huono ja ensilinjan hoitoa saaneet potilaat elävät keskimäärin 8–16 kuukautta. Vuonna 2018 uusia rakko- ja virtsateiden syöpiä todettiin 1447, joista 1101 todettiin miehillä ja 346 naisilla.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).