

23.11.2021

STM051:00/2020

VN/20455/2021

Sammanfattning av Tjänsteutbudsrådets rekommendation om trastuzumab deruxtekan vid behandling av spridd HER2-positiv bröstcancer

Rekommendationen godkändes vid Tjänsteutbudsrådets e-postmöte mellan den 17 och den 23 november 2021.

Enligt rekommendationen hör trastuzumab deruxtekan till det nationella tjänsteutbudet, om det används vid behandling av icke-resektabel eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer hos sådana vuxna patienter med god kondition (ECOG 0–1) som tidigare fått minst två anti-HER2-baserade behandlingar. För att behandlingen ska kunna höra till tjänsteutbudet krävs det att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partihandelspriset. Enligt Tjänsteutbudsrådets bedömning är resultaten av behandlingen lovande. Utifrån tillgängliga forskningsdata råder dock en viss osäkerhet om bedömningen av behandlingseffekterna, och de svåra biverkningarna är allmänna.

Trastuzumab deruxtekan är avsett för behandling av icke-resektabel eller metastaserad HER2-positiv bröstcancer hos vuxna patienter som tidigare fått minst två anti-HER2-baserade behandlingar. Behandlingen ges till patienten som en intravenös infusion med tre veckors mellanrum tills sjukdomen förvärras eller patienten får biverkningar som inte kan godtas.

Beviset för effekterna och säkerheten hos trastuzumab deruxtekan bygger på en enda öppen fas II-multicenterprövning (DESTINY-Breast01), där den primära utfallsvariabeln, eller den objektiva svarsfrekvensen, var 61,4 procent. Den totala överlevnaden (OS 29,1 månader) och den progressionsfria överlevnaden (PFS 19,4 månader) uppdaterades i en konferenshandling i mars 2021 och de beskriver omfattningen av den förväntade nyttan. Enligt

Tjänsteutbudsrådets bedömning verkar nyttan kliniskt sett betydande med tanke på antalet tidigare vårdlinjer i den undersökta patientgruppen. Bedömningen av den kliniska betydelsen av resultatet och av värdet av behandlingen med trastuzumab deruxtekan begränsas framför allt av avsaknaden av en kontrollgrupp. Trots begränsningarna av det tillgängliga forskningsbeviset och de konstaterade, delvis svåra biverkningarna verkar trastuzumab deruxtekan enligt Tjänsteutbudsrådets bedömning vara ett lovande behandlingsalternativ för patienter som lider av spridd HER2-positiv bröstcancer och som tidigare fått minst två anti-HER2-baserade behandlingar.

Enligt Fimeas scenarioanalys ska patienter som har genomgått behandlingar med trastuzumab deruxtekan leva 0,8–0,9 år längre än patienter som har fått behandlingsalternativ som används i dag. ICER, som bygger på scenarioanalysen, är 147 000–153 000 euro/QALY. Enligt Tjänsteutbudsrådets bedömning kan överlevnadsprognosen för patienter som har genomgått behandlingar med trastuzumab deruxtekan vara något bättre än vad resultaten från Fimeas scenarioanalys visar. Utifrån en budgeteffektanalys är antalet patienter som kan behandlas med trastuzumab deruxtekan 74 per år, och de extra kostnaderna för att inkludera behandlingen i tjänsteutbudet i Finland uppgår till ungefär 6,9 miljoner euro per år.

I Finland är bröstcancer den mest allmänna cancer hos kvinnor. HER2-positiv cancer är en av undertyperna av bröstcancer. Den konstateras ha överuttryck av tillväxtfaktorreceptorn HER2. Av bröstcancerfallen är 12–15 procent HER2-positiva.

Detta är en sammanfattning av en rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Själva rekommendationen och bakgrundsmaterialet finns på finska på tjänsteutbudsrådets webbplats under [färdiga rekommendationer](#).

Sammanfattningarna på [finska](#) och [engelska](#) finns också på webbplatsen.

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#).