

## Tiivistelmä Palkon suosituksesta trastutsumabi-derukstekaani levinneen HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa

Suositus hyväksyttiin Palkon sähköpostikokouksessa 17.- 23.11.2021.

Suosituksen mukaan trastutsumabi-derukstekaani kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon hyväkuntoisilla (ECOG 0–1) aikuispotilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta anti-HER2- pohjaista hoitoa. Palveluvalikoimaan kuulumisen edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkumyyntihintaa alemmasta hinnasta. Palveluvalikoimaneuvoston arvion mukaan hoidolla saavutetut tulokset ovat lupaavia. Käytettävissä olevan tutkimustiedon perusteella hoidon vaikuttavuuden arviointiin liittyy kuitenkin epävarmuutta ja vakavat haittavaikutukset ovat yleisiä.

Trastutsumabi-derukstekaani on tarkoitettu leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon aikuispotilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta anti-HER2- pohjaista hoitoa. Hoito annetaan potilaalle laskimoinfuusiona kolmen viikon välein, kunnes sairaus etenee tai ilmaantuu haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Näyttö trastutsumabi-derukstekaenin tehosta ja turvallisuudesta perustuu yhteen avoimeen faasin II monikeskustutkimukseen (DESTINY-Breast01), jossa päämuuttuja eli objektiivisesti arvioitu kokonaisvasteosuus oli 61,4 %. Kongressijulkaisuna maaliskuussa 2021 päivitetty kokonaiselossaoloaika (OS 29,1 kk) ja elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS 19,4 kk) kuvaavat hoidolla odotettavissa olevan hyödyn suuruusluokkaa, mikä Palkon arvion mukaan vaikuttaa kliinisesti merkittävältä huomioiden tutkitun potilasryhmän aiempien hoitolinjojen määrä. Tuloksen kliinisen merkityksen ja trastutsumabi-derukstekaaniin hoidollisen arvon arviointia rajoittavat ennen kaikkea

vertailuryhmän puuttuminen. Käytettävissä olevan tutkimusnäytön rajoituksista ja todetuista osin vakavista haittavaikutuksista huolimatta Palkon arvion mukaan trastutsumabi-deruksetkaani vaikuttaa lupaavalta hoitovaihtoehdolta levinnyttä HER2-positiivista rintasyöpää sairastaville potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta anti-HER2-pohjaista hoitoa.

Fimean skenaarioanalyysin mukaan trastutsumabi-deruksetaani-hoitoa saaneet potilaat eläisivät keskimäärin 0,8–0,9 vuotta pidempään kuin nykyisin käytössä olevia hoitovaihtoehtoja saaneet potilaat. Tähän skenaarioanalyysiin perustuva ICER on 147–153 000 €/QALY. Palko arvion mukaan trastutsumabi-deruksetaani -hoitoa saaneiden potilaiden elossaoloennuste voi olla jonkin verran Fimean skenaarioanalyysin tuloksia parempi. Budjettivaikutusanalyysin perusteella trastutsumabi-deruksetkaani-hoitoon soveltuvia potilaita on vuosittain 74 ja hoidon sisällyttämisestä suomalaiseen palveluvalikoimaan aiheutuisi vuosittain arviolta 6,9 miljoonan euron lisäkustannukset.

Rintasyöpä on Suomessa naisten yleisin syöpä. HER2-positiivinen syöpä on yksi rintasyövän alatyypeistä, jossa todetaan kasvutekijän reseptori 2:n (HER2) yli-ilmentymä. Noin 12 – 15 % rintasyövistä on HER2-positiivisia.

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](#).