

Atetsolitsumabi monoterapia ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa

Hyväksytty Palkon kokouksessa xx.x.20xx

Palkon suositus	Atetsolitsumabi kuuluu palveluvalikoimaan monoterapiana paikallisesti edennyttä tai metastasoinutta ei-pienisoluisia keuhkosyöpää sairastavien aikuispotilaiden hoidossa aiemman solunsalpaajan jälkeen. Kasvainten tulee olla PD-L1 positiivisia (TPS \geq 1%) ja EGFR- sekä ALK-negatiivisia. Potilaiden yleistilan tulee olla hyvä (ECOG 0-1), heillä ei saa olla vakavasti immuniteettia heikentäviä sairauksia tai lääkitystä, ja heitä ei ole hoidettu aiemmin PD-1/PD-L1-estäjillä. Hoidon yhtäjaksoinen kesto voi olla enintään vuoden ja hoidon vaikuttavuutta suhteessa haittoihin tulee arvioida 6 kk kohdalla. Suosituksen ehtona on hinnanalennus.	
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Keuhkosyöpä on eniten kuolleisuutta aiheuttava syöpä Suomessa. Vuonna 2015 Suomessa todettiin 2 626 uutta keuhkojen tai henkitorven syöpätapausta. Ikävakiointi suhteellinen elossaololuku 5 vuoden kuluttua diagnoosista on miehillä 11 % ja naisilla 16 %. Suurin osa (85–90 %) kaikista keuhkosyövistä on ei-pienisoluisia.
	Hoitovaihtoehdot	Ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoito pyritään nykyään kohdentamaan mahdollisimman tarkasti kasvaimen ominaisuuksien mukaan. Atetsolitsumabi on PD-L1-estäjien ryhmään kuuluva syöpälääke, jota voidaan käyttää mm. ei-pienisoluisen keuhkosyövän toisen linjan hoitoon. Saman sairauden vaiheen hoitoon voidaan myös käyttää solunsalpaajia (esimerkiksi dosetakselia), kohdentettuja pienimolekyylisiä TKI-estäjiä, PD-1-estäjä nivolumabia tai PD-1-estäjä pembrolitsumabia.
	Vaikuttavuus	Aiemman solunsalpaajahoidon jälkeen atetsolitsumabin on osoitettu pidentävän kokonaiselossaoloaika (OS) ja saavutetun hoitovasteen kesto verrattuna dosetakselia saaneisiin potilaisiin. Alaryhmäanalyysien mukaan atetsolitsumabin suotuisa vaikutus elossaoloaikaan oli riippumaton kasvaimen histologiasta tai PD-L1 ilmentymisen tasosta.
	Turvallisuus	Fimean arvioimissa keuhkosyöpätutkimuksissa hoitoon liittyviä haittavaikutuksia yleensä ja vakavia haittavaikutuksia ilmeni vähemmän atetsolitsumabia saaneilla potilailla kuin dosetakselia saaneilla. PD-1/PD-L1-estäjien käyttöön on todettu liittyvän kliinisesti merkittäviä immuunijärjestelmään vaikuttavia haittavaikutuksia, joista osa voi ilmaantua vasta kuukausia hoidon päättymisen jälkeen.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Atetsolitsumabia annostellaan 1 200 mg 3 viikon välein. Yhden lääkeannoksen veroton tukkumyyntihinta on 5 178 euroa ja annostelukustannukset huomioiden vuoden kestoisen atetsolitsumabihoidon potilaskohtaiset kustannukset ovat arviolta 99 000 euroa. Mikäli 60 potilasta saisi 12 kk kestävä hoidon, kokonaiskustannukset olisivat noin 5,9 miljoonaa euroa vuosittain. Käytännössä budjettivaikutus eli lisäkustannus muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna on tätä kokonaiskustannusta pienempi riippuen siitä, mikä on annettavien hoitojen kesto ja miten potilaat jakautuvat eri hoitovaihtoehtojen kesken.
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	PD-1/PD-L1-estäjillä toteutettujen hoitojen optimaalista kesto ei tunneta. Terveystaloudenhuoltojärjestelmän käytettävissä olevien taloudellisten voimavarojen kannalta on perusteltua rajata PD-1/PD-L1-estäjien käytön enimmäiskesto ja käyttää hoidoissa hankinta- ja annostelukustannuksiltaan edullisinta PD-1/PD-L1-estäjää.
Lisänäytön kerääminen	Tiedot hoidettujen potilaiden lukumäärästä, hoidon kestosta ja tuloksista sekä muista annetuista syöpähoidoista suositellaan keräämään ja raportoimaan rutiininomaisesti.	
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	C34 Keuhkosyöpä	
Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumieto, Fimean arviointiraportit	