

luonnos 27.6.2018

Pembrolitsumabi -lääke levinneen virtsarakkosyövän hoidossa

Hyväksytty Palkon kokouksessa xx.x.2018

Palkon suositus	Pembrolitsumabi ei kuulu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän ensilinjan hoidossa edes potilailla, jotka eivät sovellu saamaan platinapohjaista solunsalpaajahoitoa. Pembrolitsumabi kuuluu palveluvalikoimaan ehdollisena hinnanalennukselle paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän toisen tai myöhemmän linjan hoidossa aikuisilla, jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa. Sairaalat voivat harkintansa mukaan toteuttaa levinneen virtsarakkosyövän hoidon sillä lääkkeellä, joka kulloinkin on hankinta- ja annostelukustannukset huomioiden kustannuksiltaan edullisin.	
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Vuonna 2015 raportoitiin 1 270 uutta virtsarakkosyöpätapausta. Arviolta noin 25 %:ssa tapauksista todetaan rakon lihaskerrokseen tai sen läpi ulottuva syöpä, ja noin 5 %:lla potilaista on arvioitu olevan etäpesäkkeitä taudin diagnoosihetkellä. Levinneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän ennuste on yleensä huono. Fimean arvion mukaan atetsolitsumabia, pembrolitsumabia tai nivolumabia saavien potilaiden lukumäärä voisi olla 5–10 potilasta vuosittain ensilinjan hoidossa ja 50–70 potilasta vuosittain toisen tai myöhemmän linjan hoidossa.
	Hoitovaihtoehdot	Pembrolitsumabi on PD-L1-estäjä. Saman taudin hoitoon voidaan käyttää PD-L1-estäjä nivolumabia, PD-1 estäjä atetsolitsumabia, karboplatiini-gemsitabiinia (ensilinjan hoito) ja vinfluniinia tai taksaania (toisen linjan hoito). Pembrolitsumabi-hoidon lisähyöty solunsalpaajahoitoon verrattuna on osoitettu luotettavammin kuin atetsolitsumabilla ja nivolumabilla.
	Vaikuttavuus	<i>Ensilinjan hoito (potilailla jotka eivät sovellu saamaan platinaa sisältävää hoitoa)</i> Pembrolitsumabin tehoon virtsarakkosyövän ensilinjan hoidossa liittyy merkittävää epävarmuutta, eikä tutkimusnäyttö ole riittävää lääketieteellisen perusteltavuuden arvioimiseksi. Vain osa potilaista saa hoitovasteen pembrolitsumabi-hoidossa eikä tutkimusten perusteella voida päätellä, onko pembrolitsumabi-hoidon ja muiden hoitovaihtoehtojen välillä eroa vasteosuuksissa tai potilaiden elossaoloajassa. <i>Toisen linjan hoito (platinaa sisältäneen solunsalpaajahoidon jälkeen)</i> Toisen linjan hoidossa voi olla perusteltua käyttää pembrolitsumabia levinneen virtsarakkosyövän hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet platinaa sisältävän hoidon. Odotettu kliininen lisähyöty on rajallinen verrattuna käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin. Hyöty näyttää ilmenevän pitkäkestoisina hoitovasteina niillä potilailla, jotka saavuttavat hoitovasteen.
	Turvallisuus	Pembrolitsumabin käyttöön liittyy yleisesti immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä haittavaikutuksia, kuten pneumoniittia, maksatulehdusta ja kilpirauhasen liika- tai vajaatoimintaa. Lääkkeeseen liittyvien haittojen ilmaantuvuusosuus on pienempi kuin solunsalpaajahoidolla.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Yhden hoitokakson lääkekustannukset verottomalla tukkumyyntihinnalla on noin (21 pv hoito): 7 000 € <i>Ensilinjan hoito:</i> Mikäli 5–10 potilasta vuodessa saisi atetsolitsumabia (48 000 €/potilas) tai pembrolitsumabia (65 000 €/potilas) karboplatiini-gemsitabiini-hoidon sijaan (5 000 €/potilas), tästä aiheutuisi noin 0,22–0,60 miljoonan euron kustannukset (lisäkustannus 43 000–60 000 €/potilas). <i>Toisen linjan hoito:</i> Mikäli 50–70 potilasta vuodessa saisi atetsolitsumabia (48 000 €/potilas), nivolumabia (50 000 €/potilas) tai pembrolitsumabia (65 000 €/potilas) vinfluniinin sijaan (11 000 €/potilas), tästä aiheutuisi noin 1,8–3,8 miljoonan euron lisäkustannukset (lisäkustannus 37 000–54 000 €/potilas).
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	On perusteltua toteuttaa levinneen virtsarakkosyövän hoito sillä lääkkeellä, joka kulloinkin on hankinta- ja annostelukustannukset huomioiden kustannuksiltaan edullisin.
Lisänäytön kerääminen	Rutiininomaisesti tulisi kerätä ja raportoida tiedot hoidettujen potilaiden lukumäärästä, hoidon kestosta ja mahdollisuuksien mukaan hoidon lopputuloksista.	
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	C67 Virtsarakkosyöpä	
Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumistio, Fimean arviointiraportit	