

Atetsolitsumabi -lääke levinneen virtsarakkosyövän hoidossa
Hyväksyty Palkon kokouksessa xx.x.2018

Palkon suositus		Atetsolitsumabi ei kuulu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän ensilinjan hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoidoa. Atetsolitsumabi kuuluu palveluvalikoimaan ehdollisena hinnanalennukselle paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän karsinooman toisen tai myöhemmän linjan hoidossa aikuisilla, jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoidoa. 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	Ensilinjan hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää hoitoa vaihtoehdot ovat pembrolitsumabi-hoito tai karboplatiinia ja gemistabiinia sisältävä solunsalpaajahoido. Toisen tai myöhemmän linjan hoidossa, potilailla jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoidoa vaihtoehdot ovat nivolumabi, pembrolitsumabi, vinfluniinin tai taksaani-hoito. Toisen tai myöhemmän linjan hoidossa, pembrolitsumabi-hoidon lisähyöty solunsalpaajahoidoon verrattuna on osoitettu luotettavammin kuin atetsolitsumabilla ja nivolumabilla.
	Vaikuttavuus	<i>Ensilinjan hoito (potilailla jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia hoitoa)</i> Atetsolitsumabin tehoon levinneen virtsarakkosyövän ensilinjan hoidossa liittyy merkittävää epävarmuutta, eikä tutkimusnäyttö ole riittävää lääketieteellisen perusteltavuuden arvioimiseksi. Vain osa potilaista saa hoitovasteen atetsolitsumabihoidossa eikä tutkimusten perusteella voida päätellä, onko atetsolitsumabi-hoidon ja muiden hoitovaihtoehtojen välillä eroa vasteosuuksissa tai potilaiden elossaoloajassa. <i>Toisen linjan hoito (sisplatiinia sisältäneen solunsalpaajahoidon jälkeen)</i> Toisen linjan hoidossa voi olla perusteltua käyttää atetsolitsumabia levinneen virtsarakkosyövän hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet platinaa sisältävän hoidon. Odotettu kliininen lisähyöty on vähäinen verrattuna käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin. Hyöty näyttää ilmenevän pitkäkestoisina hoitovasteina niillä potilailla, jotka saavuttavat hoitovasteen.
	Turvallisuus	Atetsolitsumabin käyttöön liittyy yleisesti immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä häiritseviä vaikutuksia, kuten pneumoniittia, maksatulehdusta ja kilpirauhasen liika- tai vajaatoimintaa. Lääkkeeseen liittyvien haittojen ilmaantuvuusosuus on pienempi kuin solunsalpaajahoidolla.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Yhden hoitajakson lääkekustannukset verottomalla tukkumyyntihinnalla on noin (21 pv hoito): 5000 € – <i>Ensilinjan hoito:</i> Mikäli 5–10 potilasta vuodessa saisi atetsolitsumabia (48 000 €/potilas) tai pembrolitsumabia (65 000 €/potilas) karboplatiini-gemistabiini-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 37000–54000 €/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 perustelumuuisto, Fimean arviointiraportit