

## Pertutsumabi HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitona

Hyväksytty Palkon kokouksessa xx.x.20xx

Palkon suositus	Pertutusumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan varhaisvaiheen HER2-positiivista rintasyöpää sairastavien aikuispotilaiden leikkauksen jälkeisenä liitännäishoitona solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon lisänä.	
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Rintasyöpä on yleisin naisten syöpä Suomessa. Rintasyövän ikävakioitu ilmaantuvuus on 2,3-kertaistunut viimeisten 40 vuoden aikana. Vuonna 2015 uusia rintasyöpiä diagnosoitiin 5 191 henkilöllä, joista miehiä oli 30 ja naisia 5 161. Rintasyöpään kuoli 841 naista. Rintasyöpäkasvaimista arviolta 15 % tai hieman vähemmän on HER2-positiivisia.
	Hoitovaihtoehdot	Varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitona annetaan suomalaisen hoitosuosituksen mukaan 6–8 sykliä solunsalpaajaa kolmen viikon välein ja HER2-vasta-aine trastutsumabia yleensä yhden vuoden kestoisesti. Varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoito sisältää usein myös paikallisen sädehoidon ja/tai vuosien kestoisen hormonihoidon.
	Vaikuttavuus	Pertutsumabin lisääminen varhaisvaiheen HER2-positiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden liitännäishoitoon vähensi jonkin verran syövän uusiutumisen riskiä. Pertutsumabin liitännäishoitoon lisäämisen vaikutuksia potilaiden elossaoloaikaan (OS) ei vielä tiedetä. Potilaiden raportoimassa elämänlaadussa ei esiintynyt merkittäviä eroja pertutsumabi- ja standardihoitoryhmien välillä.
	Turvallisuus	Arvioidussa tutkimuksessa pertutsumabia saaneilla potilailla esiintyi haittavaikutuksena yleisemmin ripulia verrattuna vertailulääkettä saaneiden ryhmään. Muita haittavaikutuksia oli suunnilleen yhtä paljon kummassakin hoitohaarassa.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoidossa pertutsumabia annetaan yhdistelmänä solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon kanssa 3 viikon välein yhden vuoden kestoisesti. Pertutsumabin lisääminen varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitoon nostaisi potilaskohtaisen vuoden kestoisen lääkehoidon kustannukset yli kaksinkertaisiksi (76 000 euroa) verrattuna pelkkiin solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon kustannuksiin (29 300 euroa). Mikäli arviolta 200 potilasta Suomessa saisi vuosittain liitännäishoitona tavanomaisen hoidon lisäksi vuoden kestoisesti pertutsumabia, vuosittainen lisäkustannus hoidosta olisi noin 9,3 miljoonaa euroa.
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	Suhteessa vertailulääkkeisiin pertutusumabin lisäämisen hoidolliset vaikutukset ovat hyvin vähäiset, haittavaikutusten riski hieman korkeampi ja lääkkeen kustannukset saavutettaviin hyötyihin nähden korkeat.
Lisänäytön kerääminen	Pertutsumabilla on kaksi muutakin käyttöaihetta, jotka kaikki liittyvät HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon. Tiedot pertutsumabia saaneiden potilaiden lukumääristä käyttöaiheen mukaisesti eriteltyinä, hoitojen kesto ja tulokset sekä muut annetut syöpähoidot suositellaan keräämään ja raportoimaan rutiininomaisesti.	
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	C-50 Rintasyöpä	
Taustatiedot ja lähteet	Fimean arviointiraportti, Palkon perustelumuuisto	