

Nivolumabi-lääke levinneen virtsarakkosyövän hoidossa

Hyväksytty Palkon kokouksessa xx.x.2018

Palkon suositus	Nivolumabi 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 virtsarakkotapausta. 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	Nivolumabi on PD-L1-estäjä. Saman taudin hoitoon voidaan käyttää PD-1-estäjää atetsolitsumabia, PD-L1 –estäjää pembrolitsumabia ja vinfluniinia tai taksaania. Toisen tai myöhemmän linjan hoidossa pembrolitsumabi-hoidon lisähyöty solunsalpaajahoitoon verrattuna on osoitettu luotettavammin kuin atetsolitsumabilla ja nivolumabilla.
	Vaikuttavuus	<i>Toisen linjan hoito (sispalatiinia sisältäneen solunsalpaajahoidon jälkeen)</i> Toisen linjan hoidossa voi olla perusteltua käyttää nivolumabia paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet platinaa sisältävän hoidon. Sen odotettu kliininen lisähyöty on rajallinen verrattuna käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin. Hyöty näyttää ilmenevän pitkäkestoisina hoitovasteina niillä potilailla, jotka saavuttavat hoitovasteen.
	Turvallisuus	Nivolumabin 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 hoitojakson lääkekustannukset verottomalla tukkumyyntihinnalla on noin (14 pv hoito): 3 500 € <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 perustelua 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 perustelumuistio, Fimean arviointiraportit	