

5.11.2014

BEVASITSUMABIN KÄYTTÖ METASTASOITUNEEN PAKSU- JA PERÄSUOLISYÖVÄN HOIDOSSA

Neuvottelukunta on arvioinut, että bevasitsumabin ja solunsalpaajien yhdistelmähoidon hoidollinen ja taloudellinen arvo on ehdollisesti riittävä solunsalpaajahoitoon verrattuna.

Bevasitsumabin ja solunsalpaajien yhdistelmähoidolla on mahdollisesti suurempi hoidollinen arvo kuin pelkällä solunsalpaajahoidolla. Bevasitsumabin ja solunsalpaajien yhdistelmähoidon aiheuttamat kustannukset ovat kuitenkin huomattavan korkeat pelkän solunsalpaajahoidon käytöstä aiheutuviin kustannuksiin verrattuna. Näin ollen sen taloudellinen arvo vaikuttaa hoidollinen arvo huomioiden rajalliselta.

Bevasitsumabi voidaan lisätä solunsalpaajahoitoon huolellisen harkinnan mukaan. Hoitoa harkittaessa on huomioitava, että tutkimusnäyttö on saatu lähinnä hyväkuntoisilla potilailla. Hoidon voi odottaa pidentävän elinikää muutaman kuukauden sekä aiheuttavan merkittäviä haittavaikutuksia. Lisäksi hoidon kustannukset ovat huomattavan korkeat.

Kannanotossaan neuvottelukunta otti huomioon erityisesti seuraavat tekijät:

- vaikutukset elossaoloaikaan
- vaikutukset elossaoloaikaan ennen taudin etenemistä
- tutkimusnäyttöön liittyvä epävarmuus
- kustannusvaikutukset ja niihin liittyvä epävarmuus
- kyseessä on vakava sairaus, johon ei ole parantavaa hoitoa

Kannanotossa ei ole otettu huomioon metastaasikirurgiaan liittyviä näkökohtia. Neuvottelukunta ei ota kantaa bevasitsumabihoidon hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon panitumumabi- ja setuksimabihoitoihin verrattuna, koska näyttö on toistaiseksi hyvin vähäistä eikä hoidollista ja taloudellista arvoa voi arvioida riittävän kattavasti tällä hetkellä. RAS-geenistatuksen merkitystä bevasitsumabihoitoon ei voi arvioida luotettavasti nykyisen tutkimustiedon perusteella.

Tämä kannanotto on lääkkeiden HTA-neuvottelukunnan näkemys arvioidun tai arvioitujen lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta yhteiskunnan, ei yksittäisen potilaan näkökulmasta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean arviointiryhmä on koonnut tutkimusnäytön ja muun aineiston, jota lääkkeiden HTA-neuvottelukunnan kannanotossa on hyödynnetty. HTA-neuvottelukunnan kannanotto ei ole oikeudellisesti sitova eikä velvoittava. Fimea ei ota kantaa lääkkeiden hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon tai tee suosituksia lääkehoitojen valinnasta.

Hoidollisella arvolla tarkoitetaan lääkkeen terveystaloudellisuudelle ja erityisesti hyötyjen ja haittojen tasapainolle annettua merkitystä vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna.

Taloudellisella arvolla tarkoitetaan sitä, voidaanko arvioitavan lääkehoidon avulla saavutettuja hyötyjä pitää riittävinä suhteessa siitä aiheutuviin kustannuksiin vertailuhoitoon verrattuna.