

Roche Oy:n kommentti Fimean 12.12.2019 julkaisemaan arviointiraporttiin koskien atetsolitsumabia yhdessä nab-paklitakselin kanssa kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa

Fimea on arvioinut atetsolitsumabi-nab-paklitakseli-yhdistelmähoidon hoidollista ja taloudellista arvoa kolmoisnegatiivisen rintasyövän ensimmäisen linjan hoidossa noudattaen Fimean uusien sairaalalääkkeiden nopean arvioinnin prosessia. Arviointiraporttiin liittyen Roche Oy haluaa kommentoida seuraavaa:

1. Hoidollinen tarve kolmoisnegatiivisessa rintasyövässä

Rintasyöpä diagnosoidaan Suomessa vuosittain noin 5000:lla henkilöllä, joista valtaosa on naisia. Noin 90 % potilaista on elossa viiden vuoden kuluttua diagnoosistaan [1]. Rintasyövän ennuste riippuu kuitenkin pitkälti taudin alatyypistä ja saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista. Kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastaa arviolta noin 10 % kaikista sairastuneista.

Kolmoisnegatiiviseen rintasyöpään sairastuneet potilaat ovat keskimäärin muita rintasyöpäpotilaita nuorempia. Tauti voi edetä aggressiivisesti ja se uusiutuu muita rintasyövän alatyyppejä useammin. Kolmoisnegatiivista rintasyöpää on tähän asti hoidettu solunsalpaajahoidoin eikä käytössä toistaiseksi ole ollut kohdennettuja pienimolekyylisiä, biologisia tai immunologisia hoitovaihtoehtoja näille potilaille. Levinneen kolmoisnegatiivisen rintasyövän ennuste on hoidoista huolimatta ollut huono ja elinajan mediaani alle 19 kuukautta [2-4].

Atetsolitsumabi on ensimmäinen immuno-onkologinen lääkevalmiste, joka on hyväksytty yhdistelmähoitona nab-paklitakselin kanssa PD-L1 positiivisen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoitoon leikkaukseen soveltumattomassa, paikallisesti edenneessä tai levinneessä taudissa ensilinjan hoitona. Tämä yhdistelmähoito tuo uuden hoitovaihtoehdon kolmoisnegatiiviseen rintasyöpään rajatulle ja kohdennetulle (PD-L1-positiivinen) potilasryhmälle parantaen kliinisesti merkittävästi kolmoisnegatiivisen rintasyövän ennustetta [5].

Fimea on arvioinnissaan päätenyt, että hoitoon soveltuvia potilaita voisi olla Suomessa vuositason 70. Myyntiluvan haltijan ja Fimean arvio eroaa potilaiden osuudessa, joilla tauti uusiutuu myöhemmin. Fimea on käyttänyt arviossaan Dent ym. [6] julkaisua, jossa 30%:lla potilaista tauti uusiutuu. Myyntiluvan haltijan arvio taudin uusiutumisesta perustuu Varsinais-Suomen potilasrekisteriaineistolla tehtyyn tutkimukseen. Myyntiluvan haltijan arvion mukaisesti hoitoon soveltuvia potilaita olisi Suomessa vuositason 40.

Fimean arviointiraportin julkistamisen jälkeen Suomen rintasyöpäryhmä ry on päivittänyt valtakunnallista diagnostiikka- ja hoitosuosituksiaan (joulukuu 2019). Atetsolitsumabin ja nab-paklitakselin yhdistelmähoitoa suositellaan IMPassion130-tutkimukseen perustuen ensilinjassa leikkaukseen soveltumattomassa, paikallisesti edenneessä ja levinneessä PD-L1-positiivisessa kolmoisnegatiivisessa rintasyövässä, mikäli aiemmasta taksaanipohjaisesta liitännäishoidosta on kulunut vähintään 12 kk ja potilaan yleistila on hyvä (WHO 0-1) [7].

2. Verkostometa-analyysi ja epäsuora vertailu

Myyntiluvan haltijan toimittama epäsuora vertailu paklitakseliin perustuu verkostometa-analyysiin, joka sisältää kattavasti nab-paklitakselia ja paklitakselia vertaavan tutkimusnäytön. Fimea on omassa analyysissään arvioinut paklitakselin kliinisen vaikuttavuuden edenneen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa samankaltaiseksi nab-paklitakselin kanssa. Epäsuoraan vertailuun liittyy aina oletuksiin perustuvaa epävarmuutta.

3. Vertailuhoidon valinta

Fimea huomauttaa raportissaan, ettei myyntiluvan haltija ole perustellut dosetakselin poissulkemista kustannusvaikuttavuusanalyysistä. Tarkkaa tietoa olemassa olevien hoitovaihtoehtojen käytöstä ei ole saatavilla, ja arviot lääkehoitojen käytön jakaantumisesta suhteessa toisiinsa perustuvat pitkälti asiantuntijoiden omakohtaiseen kokemukseen ja arvioihin. Suomen sisällä alueelliset erot lääkehoitojen käytössä voivat olla huomattavia. Arviomme mukaan paklitakseli on pääsääntöisesti dosetakselia käytetympi vaihtoehto kolmoisnegatiivisten rintasyöpäpotilaiden ensilinjan hoidossa. Myyntiluvan haltijan arvion mukaan vertailu paklitakseliin tuottaa suomalaisiin hoitokäytäntöihin peilaten riittävästi tietoa päätöksenteon tueksi.

Tukkuhinnan käyttäminen taloudellisessa arvioinnissa ei anna todellista kuvaa valmisteiden taloudellisesta arvosta, sillä myyntiluvan haltijalla on yleensä valmius antaa luottamuksellisia sairaalakohtaisia alennuksia ja/tai solmia hallitun käyttöönoton sopimuksia. Roche Oy:lla on valmius neuvotella sairaanhoitopiirien kanssa keinoista saada merkittävästi elinaikaa lisäävä kolmoisnegatiivisen rintasyövän atetsolitsumabi-hoito potilaiden käyttöön.

Roche Oy kiittää arvioinnista ja haluaa jatkossakin toimia yhteistyössä Suomen lääkealan toimijoiden ja lääkearvioinnista vastaavien tahojen kanssa, jotta uudet innovatiiviset ja potilaan hoitoa merkittävästi parantavat lääkkeet saadaan niitä tarvitsevien potilaiden käyttöön taloudellisesti kestäväällä tavalla.

Roche Oy:n puolesta,

Heli Teerenhovi

Country Lead, Breast Cancer

Roche Oy, Klovinpellontie 3, 02180 Espoo

heli.teerenhovi@roche.com

Lauri Siljander

Health Economics and Outcomes Research Manager

Roche Oy, Klovinpellontie 3, 02180 Espoo

lauri.siljander@roche.com

Lähteet

1. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, ym. Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *The Lancet* 391, no. 10125 (2018):1023-1075.
2. Miles DW, Dieras V, Cortes J, ym. First-line bevacizumab in combination with chemotherapy for HER2-negative metastatic breast cancer: pooled and subgroup analyses of data from 2447 patients. *Ann Oncol* 24, no. 11 (2013):2773-2780.
3. Gobbi E, Ezzalfani M, Dieras V, ym. Time trends of overall survival among metastatic breast cancer patients in the real-life ESME cohort. *Eur J Cancer* 96 (2018):17-24.
4. Yardley DA, Coleman R, Conte P, ym. nab-Paclitaxel plus carboplatin or gemcitabine versus gemcitabine plus carboplatin as first-line treatment of patients with triple-negative metastatic breast cancer: results from the tnAcity trial. *Ann Oncol* 29, no. 8 (2018):1763-1770.
5. Schmid P, Adams S, Rugo HS, ym. Atezolizumab and Nab-Paclitaxel in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med* 379 (2018):2108-2121.
6. Dent R, Trudeau M, Pritchard KI, ym. Triple-negative breast cancer: clinical features and patterns of recurrence. *Clin Cancer Res* 13, no. 15 (2007):4429-4434.
7. Suomen Rintasyöpäryhmä ry. 2019. Rintasyövän valtakunnallinen diagnostiikka- ja hoitosuositus. Viimeksi muokattu 2.12.2019.
https://rintasyoparyhma-yhdistysavain-fi-bin.directo.fi/@Bin/8178cf75e8439d7f16ecb19c82c1e4c3/1579094385/application/pdf/185713/SRSR_Suositus_2019%20Joulukuu.pdf