

Versio 25092025

Hyväksytty Palkon kokouksessa x.x.2025

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Amivantamabin yhdistelmähoito edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa

Amivantamabi yhdistelmähoitona karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) aikuisilla, joilla on aktivoivia EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita.

Palkon näkemyksen mukaan amivantamabin vaikutus aikaan ennen taudin etenemistä on kliinisesti merkittävä. Hoidon elämänlaatua tai lopullista elossaoloaikaa koskevia tuloksia ei ole toistaiseksi julkaistu. Kyseessä on vakavaa sairautta sairastava pieni potilasryhmä, joille nykyiset hoitovaihtoehdot tarjoavat vain vähäistä hyötyä.

Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkumyyntihintaa erittäin merkittävästi alemmasta hinnasta.

Vaikuttavuusnäyttöön liittyvän epävarmuuden takia, erityisesti kokonaisedelosaolon osalta, Palkon suositus on määräaikainen 30.9.2028 asti.



Palko edellyttää lisänäyttönä PAPILLON-tutkimuksen elämänlaatua ja lopullista elossaoloaikaa koskevien sekä Suomessa hoidettujen potilaiden tulosten raportointia (PFS, OS) hoidon uudelleen arvioimista varten.

LUONNOS

Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	1
2	Terveysongelma.....	1
3	Arvioitava menetelmä.....	1
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	2
5	Vaikuttavuus ja turvallisuus	3
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	4
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	6
8	Johtopäätökset.....	6
9	Yhteenveto suosituksesta	7
10	Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta.....	8
11	Suosituksen valmisteluun osallistuneet.....	8
12	Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet	9
13	Suosituksen valmistelun vaiheet	9
14	Lähteet	9

Lyhenteet

AESI	Erityisen mielenkiinnon kohteena olevat haittatapahtumat (adverse event of special interest)
ECOG	Syöpäpotilaiden toimintakykyä kuvaava mittari (Eastern Cooperative Oncology Group)
EGFR	Epidermaalinen kasvutekijäreseptori (epidermal growth factor receptor)
EMA	Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency)
EORTC-QLQ-C30	Syöpäpotilaille kehitetty elämänlaatumittari
EQ-5D-5L	Geneerinen elämänlaatumitta
ESMO	Euroopan lääketieteellisen onkologian seura (European Society For Medical Oncology)
HR	Riskitiheyssuhde (hazard ratio)
HRQoL	Terveysteen liittyvä elämänlaatu (health-related quality of life)
ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (Incremental cost-effectiveness ratio)
ITT	Tutkimuksen hoitoaiepopulaatio (intention to treat population)
LV	Luottamusväli
NSCLC	Ei-pienisoluisen keuhkosyöpä (non-small cell lung cancer)
ORR	Objektiivinen vasteosuus (objective response rate)
OS	Kokonaiselossaoloaika (overall survival)
PFS	Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (progression-free)
QALY	Laatupainotettu elinvuosi (quality-adjusted life year)

Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystaluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksot perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suosituksen kohteena on amivantamabi yhdistelmähoitona karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjan hoidossa aikuispotilailla, joilla on aktivoivia EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita.

Suositus perustuu pääosin Fimean lokakuussa 2024 julkaisemaan arviointiraporttiin (Grönholm ja Kotajärvi 2024). Lisäksi suosituksen valmistelussa on huomioitu myyntiluvan haltijan 2.7.2025 Palkolle toimittama lisäselvitys ja 9.6.2025, 2.7.2025 sekä 27.8.2025 toimittamat täydentävät tiedot.

2 Terveysongelma

Vuonna 2022 Suomessa todettiin 2 947 uutta keuhko- ja henkitorvisyöpää (ICD10: C33–C34), joista 1 740 miehillä ja 1 207 naisilla (Suomen syöpärekisteri). Samana vuonna keuhko- ja henkitorvisyöpiin kuoli Suomessa 1 495 miestä ja 915 naista. Vuosina 2020–2022 keuhko- ja henkitorvisyöpään sairastuneiden yhden vuoden elossaolo-osuus oli 43 % ja viiden vuoden elossaolo-osuus 18 %.

Histologisesti keuhkosyöpä jaotellaan kahteen alatyyppiin: pienisoluiseseen (SCLC, osuus noin 15 %) ja ei-pienisoluiseseen (NSCLC, osuus noin 75 %) keuhkosyöpään. NSCLC alatyypissä ja erityisesti adenokarsinoomissa on käyttäytymiseltään ja ennusteeltaan toisista poikkeavia alaryhmiä, kuten syövän etenemistä kiihdyttäviä aktivoivia muutoksia epidermaalisisessa kasvutekijäreseptorissa (EGFR). Eurooppalaisessa väestössä noin 14 %:ssa NSCLC-tapauksista havaitaan EGFR-mutoksia ja näistä 4–12 % on eksonin 20 insertioita.

3 Arvioitava menetelmä

Amivantamabi on humaanin immunoglobuliini G1 (IgG1) -pohjainen bispesifinen vasta-aine, joka kohdentuu epidermaalisen kasvutekijän (EGF) ja mesenkymaalisen epidermaalisen siirtymän (MET) reseptoreihin kasvaimissa, joissa on aktivoivia EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita. Kiinnittymällä kohdereseptoreihinsa amivantamabi estää syöpäsolujen signaalointia ja siten kasvaimen kasvua ja leviämistä.

Tämä suositus käsittelee amivantamabin käyttöaihetta yhdistelmähoitona karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa edenneen NSCLC:n ensilinjan hoidossa aikuispotilailla, joilla on aktivoivia EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita. Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan tälle käyttöaiheen laajennukselle kesäkuussa 2024.

Amivantamabilla on aiempi käyttöaihe NSCLC:n hoidossa aikuispotilailla, joilla on aktivoivia EGFR-geenin eksonin 20 insertiomutaatioita ja joita on hoidettu aiemmin platinaa sisältävällä solunsalpaajahoidolla. Palkon syksyllä 2022 antaman suosituksen mukaan amivantamabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan kyseisessä käyttöaiheessa (Palkon suositus 27.10.2022). Amivantamabilla on myös uudempi käyttöaihe NSCLC:n yhdistelmähoitossa potilailla, joilla on EGFR:n eksonin 19 deleetioita tai eksonin 21 L858R substituutiomutaatioita, aiemman EGFR:n tyrosiinikinaasin estäjää sisältäneen hoidon epäonnistumisen jälkeen.

Fimean arviointiraportin liitteessä 1 on esitetty yhteenveto eräiden muiden maiden HTA-arviointielinten suosituksista tai kannanotoista. Arviointiraportin julkaisemisen aikaan ainoastaan Ranskassa amivantamabin yhdistelmä ensilinjan hoitona oli otettu käyttöön ennakkomenettelyssä, ennen sen varsinaista arviointia. Alkukeväällä 2025 Kanadan lääkeviranomaisen hyväksyi hoidon käyttöön rajauksilla. Pohjoismaista Tanska on tehnyt kielteisen suosituksen käyttöönotosta maaliskuussa 2025 ja Norja myönteisen päätöksen elokuussa 2025. Useissa maissa (mm. Iso-Britannia, Ruotsi) arviointi on vielä kesken.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Kansallisen keuhkosyövän hoitosuosituksen mukaan eksonin 20 insertiomutaation omaavien potilaiden ensisijainen hoito on platinapohjainen solunsalpaajahoido, koska he eivät hyödy nykyisistä tyrosiinikinaasin estoon perustuvista lääkkeistä. Suosituksessa tuodaan lisäksi esille, että amivantamabi on osoittanut tehoa eksonin 20 insertioihin ja että lääke on EMA:n hyväksymä ensilinjassa platinayhdistelmän kanssa. (Kansallinen keuhkosyövän hoitosuositus, päivitetty 1.10.2024)

Euroopan lääketieteellisen onkologian seuran (ESMO) heinäkuussa 2024 päivittämässä hoitosuosituksessa amivantamabi-yhdistelmähoitoa suositellaan ensisijaisena hoitovaihtoehtona ensimmäisessä hoitolinjassa eksonin 20 insertiomutaation omaaville

potilaille. Myöhemmissä hoitolinjoilla amivantamabia suositellaan monoterapiana sen aiemmin hyväksytyyn käyttöaiheeseen mukaisesti, mikäli potilas ei ole saanut hoitoa jo ensilinjassa. (Hendriks ym. 2024)

5 Vaikuttavuus ja turvallisuus

Amivantamabi-yhdistelmähoidon vaikutuksia suosituksen käyttöaiheessa on tutkittu faasin III satunnaistetussa, avoimessa PAPILLON-tutkimuksessa (Zhou ym. 2023).

Tutkimuksessa potilaat satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan joko amivantamabin, karboplatiinin ja pemetreksedin yhdistelmähoidon (n = 153) tai karboplatiinin ja pemetreksedin yhdistelmähoidon (n = 155). Tutkimukseen osallistuneiden toimintakykyluokka oli ECOG 0 tai 1.

PAPILLON-tutkimuksen ensisijainen lopputulosmuuttuja oli elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) arvioituna sokkoutetun riippumattoman arviointiryhmän toimesta.

Tutkimuksen toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat mm. objektiivinen vasteosuus (ORR), kokonaiselossaoloaika (OS), turvallisuus ja terveyteen liittyvä elämänlaatu (HRQoL).

Primäärianalyysin aikaan (tiedonkeruun katkaisu 3.5.2023) seuranta-ajan mediaani oli 14,9 kuukautta ja päivitetyn analyysin aikaan 20,9 kuukautta (tiedonkeruun katkaisu 30.10.2023).

Primäärianalyysin aikaan amivantamabi-yhdistelmähoidon saaneiden PFS-mediaani (11,4 kuukautta) oli tilastollisesti merkitsevästi pidempi kuin solunsalpaajahaarassa (6,7 kuukautta; HR: 0,4; 95 %:n LV: 0,30–0,53). Amivantamabi-haarassa objektiivinen vasteosuus oli 73 %. Potilaista kuusi saavutti täydellisen vasteen ja 105 osittaisen vasteen. Vastaavasti solunsalpaajahaarassa objektiivinen vasteosuus oli 47 % ja täydellisen vasteen saavutti yksi potilas, osittaisen vasteen 71 potilasta.

Taudin edetessä pelkkää solunsalpaajahoitoa saaneiden potilaiden sallittiin siirtyä saamaan amivantamabia vaihtovuoroasetelmassa (crossover). Solunsalpaajahaaran 94 jatkohoitoa saaneesta potilaasta 71 sai ensimmäisenä jatkohoitonaan amivantamabia, joista 65 siirtyi saamaan amivantamabia monoterapiana tutkimuksen sisällä (crossover). Amivantamabi-haarassa yleisin jatkohoidoista oli pelkkä solunsalpaajahoito, jota sai 13

potilasta 43 jatkohoitoa saaneesta. Päivitetystä analyysiajankohdassa 78 potilasta oli siirtynyt saamaan amivantamabi-monoterapiaa crossover-asetelmassa.

Päivitetyn analyysin tarkasteluajankohtana OS-tulokset eivät olleet vielä kypsiä, eikä amivantamabi-yhdistelmähoitolle ollut määriteltävissä elossaoloajan mediaania (95 %:n LV: 28,3-NE). Solunsalpaajahoidon arvioitu OS mediaani oli 28,6 kuukautta (95 %:n LV: 24,4-NE). Tässä ajankohdassa OS-tapahtumia oli amivantamabi-haarassa 40 (26 %) ja solunsalpaajahaarassa 52 (34 %).

Terveyteen liittyvää elämänlaatua arvioitiin tutkimuksessa potilaiden raportoimien EORTC-QLQ-C30, PROMIS-PF ja EQ-5D-5L-mittareiden avulla. Näistä ainoastaan osittaisia tuloksia on julkaistu kongressiposterissa EORTC-QLQ-C30:n ja PROMIS-PF:n osalta (Paz-Ares ym. 2024).

Tutkimuksen alaryhmäanalyysien perusteella ei näytä olevan mahdollista tunnistaa myyntiluvan mukaista käyttöaihetta rajatumpia potilasryhmiä, jotka hyötyisivät amivantamabi-yhdistelmähoitosta muita potilaita enemmän.

Tutkimuksen amivantamabi-haarassa kaikilla ja solunsalpaajahaarassa lähes kaikilla potilailla havaittiin vähintään yksi haittatapahtuma. Vähintään kolmannen haitta-asteen haittatapahtuman koki 114 potilasta (76 %) amivantamabi-haarassa ja 83 potilasta (54 %) solunsalpaajahaarassa. Amivantamabi-haarassa yleisimmät haittatapahtumat olivat neutropenia, kynsivallitulehdus ja ihottuma, joita kutakin havaittiin yli puolella hoitoa saaneista. Vähintään kolmannen asteen haittatapahtumista yleisimmät olivat neutropenia, leukopenia ja ihottuma. Amivantamabi-hoitoon liittyviä erityisen mielenkiinnon kohteena olevia tapahtumia (AESI) ilmeni seuraavasti: ihottumat (89,4 %, joista vakavia 11 %), infuusioon liittyvät haittatapahtumat (41,7 %, joista vakavia 1 %) ja keuhkotulehdukset (2,6 %).

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Myyntiluvan haltijan esittämän kustannusvaikuttavuusmallinnuksen perusteella amivantamabi-yhdistelmähoitoa saavien potilaiden oletettaisiin elävän 1,9 vuotta ja 1,6 laatupainotettua elinvuotta pidempään kuin solunsalpaajahoitoa saavat potilaat.

Vastaavasti amivantamabi-yhdistelmähoidon kustannukset olisivat noin 136 000 € korkeammat kuin solunsalpaajahoidolla.

Esitetty kustannusvaikuttavuusanalyysi perustuu pääosin PAPILLON-tutkimuksen tuloksiin. Lähtökohtaisesti satunnaistettuun tutkimukseen pohjautuva analyysi on luotettava tapa hoidon tehon osoittamiseen. Tutkimuksessa seuranta-aika oli kuitenkin melko lyhyt ja OS-tulosten ekstrapolointiin liittyy suurta epävarmuutta. Amivantamabi-yhdistelmähoidoa saavat potilaat näyttäisivät mallin mukaan elävän vuosia taudin etenemisen jälkeen, vaikka amivantamabi-yhdistelmähoido on lopetettu.

Solunsalpaajahaaran OS-tulosten mallinnukseen liittyy suurta epävarmuutta tutkimuksen crossover-asetelmasta johtuen. Yli puolet solunsalpaajahaaran potilaista sai amivantamabi-monoterapiaa jatkohoitona. Tämä aiheuttaa harhaa tutkimuksen OS-tulosten tulkintaan. Hoidon vaihtamisen korjaukseen on erilaisia menetelmiä, jotka tuottavat hieman erilaisia tuloksia. Vaikka crossover-potilaiden siirtymistä on esitettyssä mallissa korjattu, se ei silti poista täysin tähän liittyvää harhaa, eikä korjauksen perusteella saatuja tuloksia voida pitää täysin luotettavina.

Esitetyn perusanalyysin mukaan amivantamabi-yhdistelmähoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuus (ICER) olisi 87 000 €/QALY. Fimea esitti omia skenaarioanalyysyjään eri hoidon vaihtamisen menetelmillä yhdistettynä elämänlaatatariifiin valintaan. Sekä Fimean että myyntiluvan haltijan tuottamien skenaarioanalyysien perusteella todellinen amivantamabin ICER ensimmäisessä hoitolinjassa solunsalpaajahoittoon verrattuna on todennäköisesti välillä 76 000–126 000 €/QALY, kun amivantamabia ei ole saatavilla toisessa hoitolinjassa.

Fimean tekemän PAPILLON-tutkimuksen lääkeainekohtaisiin keskimääräisiin hoidon kestoihin perustuvan yksinkertaisen laskelman mukaan amivantamabi-yhdistelmähoidon potilaskohtainen budjettivaikutus olisi noin 89 000 €. Tarkkaa amivantamabi-yhdistelmähoidolle soveltuvaa potilasmäärää on haastava arvioida. Fimean arvion mukaan eksonin 20 insertiomutaation omaavia potilaita, joille amivantamabi-yhdistelmähoidon soveltuvuutta arvioitaisiin voisi olla vuosittain yhteensä jopa 20.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Edennyt NSCLC on parantumaton ja elämänlaatua heikentävä sairaus. Amivantamabin lisääminen platinaduplettihoitoon pidentää aktivoivia EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita omaavien potilaiden mediaania elossaoloaikaa ennen taudin etenemistä. Kyseessä on taudin etenemistä hidastava, mutta ei parantava hoitomuoto.

Amivantamabin käyttöönnotolla ei ole erityisiä organisatorisia vaikutuksia palveluiden järjestämiseen.

8 Johtopäätökset

Arvioitavana olevassa käyttöaiheessa amivantamabi-yhdistelmähoidon tehoa ja turvallisuutta pelkkään platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon verrattuna on tutkittu yhdessä satunnaistetussa faasin III PAPILLON-tutkimuksessa. Tutkimuksen pääloputulosmuuttujana oli PFS, jonka lopullisessa analyysissä amivantamabi-yhdistelmähoidon PFS-mediaani (11,4 kuukautta) oli tilastollisesti ja kliinisesti merkitsevästi pidempi kuin solunsalpaajahaarassa (6,7 kuukautta; HR: 0,4; 95 %:n LV: 0,30-0,53). Analyysin ajankohtana vain noin 55 %:lla amivantamabi-yhdistelmähoitoa saaneista oli PFS-tapahtuma. Tästä lopputulosmuuttujasta ei ole odotettavissa uusia päivitettäviä tuloksia.

Päivitetyn analyysin ajankohtana tutkimuksen OS-tulokset eivät olleet kypsiä, eikä amivantamabi-yhdistelmähoidolle ole toistaiseksi määriteltävissä elossaoloajan mediaania. Lopullisen OS-analyysin tarkka ajankohta ei ole tiedossa. Tutkimuksen vaihtovuoroasetelma (crossover) mahdollisti solunsalpaajahaarassa olleiden potilaiden siirtymisen saamaan amivantamabia monoterapiana taudin edetessä. Tämä vaikeuttaa tulosten tulkintaa huomioiden, että Suomessa amivantamabi ei ole käytössä toisessa hoitolinjassa, joten solunsalpaajahaaran OS-tulokset tässä tutkimusasetelmassa eivät vastaa Suomen hoitokäytäntöä.

Tuloksia potilaiden kokemasta elämänlaadusta on julkaistu hyvin niukasti, eikä tuloksia yleisen elämänlaatumittarin EQ-5D:n osalta ole julkisesti saatavilla. Lisäksi elämänlaadun mittaamiseen liittyy samat mahdollisesti tuloksia sekoittavat tekijät kuin OS-tuloksiin, johtuen tutkimuksen crossover-asetelmasta.

Jokainen amivantamabi-yhdistelmähoitoa saaneista potilaista koki tutkimuksen aikana vähintään yhden hoitoon liittyvän haittatapahtuman. Amivantamabi-yhdistelmähoidossa oli jonkin verran enemmän haittoja kuin solunsalpaajahoidossa yksinään. Vasta-ainehoidoille tyypilliset infuusioreaktiot ovat hoidossa yleisiä. Tutkimuksessa ei tullut esille uusia turvallisuushuolia.

Myyntiluvan haltijan esittämän kustannusvaikuttavuusanalyysin mukaan amivantamabi-yhdistelmähoitoa saavien potilaiden oletettaisiin elävän 1,9 vuotta ja 1,6 laatupainotettua elinvuotta pidempään kuin solunsalpaajahoidoita saavat potilaat. Fimean arviointiraportin mukaan myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusmalliin liittyy epävarmuutta erityisesti OS-tulosten osalta. Solunsalpaajahaaran hoidon vaihtamisen mallinnus ja OS-tulosten ekstrapolointi pitkälle tulevaisuuteen aiheuttavat suurta epävarmuutta, eikä kustannusvaikuttavuusanalyysin tulosta voi pitää täysin luotettavana.

Fimean tekemän yksinkertaisen laskelman mukaan amivantamabi-yhdistelmähoidon potilaskohtainen budjettivaikutus olisi noin 89 000 €. Hoidon todellinen inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde on todennäköisesti välillä 76 000–126 000 €/QALY. Tarkkaa amivantamabi-yhdistelmähoidolle soveltuvaa potilasmäärää on haastava arvioida, koska osalle potilaista hoito ei olisi mahdollinen esimerkiksi alentuneen yleistilan takia.

9 Yhteenveto suosituksesta

Amivantamabi yhdistelmähoitona karboplatiinin ja pemetreksedin kanssa kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) aikuisilla, joilla on aktivoivia EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita.

Palkon näkemyksen mukaan amivantamabin vaikutus aikaan ennen taudin etenemistä on kliinisesti merkittävä. Hoidon elämänlaatua tai lopullista elossaoloaika koskevia tuloksia ei ole toistaiseksi julkaistu. Kyseessä on vakavaa sairautta sairastava pieni potilasryhmä, joille nykyiset hoitovaihtoehdot tarjoavat vain vähäistä hyötyä.

Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkumyyntihintaa erittäin merkittävästi alemmasta hinnasta.

Vaikuttavuusnäyttöön liittyvän epävarmuuden takia, erityisesti kokonaisedossaolon osalta, Palkon suositus on määräaikainen 30.9.2028 asti.

Palko edellyttää lisänäyttönä PAPILLON-tutkimuksen elämänlaatua ja lopullista elossaoloaikaa koskevien sekä Suomessa hoidettujen potilaiden tulosten raportointia (PFS, OS) hoidon uudelleen arvioimista varten.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

Viimeinen analyysi PAPILLON-tutkimuksen elossaoloajasta on suunniteltu tehtävän 48 kuukautta satunnaistamisen jälkeen. Lopullisen analyysin tavoitteena on saavuttaa 210 OS-tapahtumaa.

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 1.7.2023–30.6.2026) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Tulosryhmäjohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Jäsenet:

- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, STM
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Johtajaylilääkäri Kati Kinnunen, Keski-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arviointiyylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan hyvinvointialue
- Yliproviisori Jaana Viikinkoski, Lääkkeiden hintalautakunta /STM

Asiantuntijat:

- Arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
- Vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup, Kela

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Outi Salminen.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Täydentyy myöhemmin.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Lokakuu 2024 Fimean arviointiraportin julkaisu
- 20.1.2025 suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 11.6.2025 suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 15.9.2025 suositusluonnoksen 3. käsittely lääkejaostossa
- 25.9.2025 Palko hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- pv.kk.2025 suositusluonnoksen 4. käsittely lääkejaostossa
- pv.kk.2025 Palko hyväksyi suosituksen

14 Lähteet

Amivantamabi. Valmisteyhteenveto. EMEA/H/C/005454/II/0011. European medicines agency EMA. 2024 [Viitattu 26.9.2024]. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240822163786/anx_163786_fi.pdf

Ficanin ja Suomen keuhkosityöpäryhmä ry:n tukema hoitosuositusryhmä. Hoitosuositus: Ei-pienisolainen keuhkosityöpä (NSCLC) ja pienisolainen (SCLC) keuhkosityöpä. 1.10.2024 päivitetty kansallinen keuhkosityövän hoitosuositus.

Grönholm E ja Kotajärvi J. Amivantamabin yhdistelmähoito edenneen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 13/2024. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-71-5>

Hendriks L, Cortiula F, Mariamidze E, ym. ESMO Oncogene-Addicted Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer Living Guidelines, v1.1 July 2024. Ann Oncol. 2023;34(4):339–57.

Paz-Ares L. 7P - Patient-relevant endpoints from PAPILLON: Amivantamab plus chemotherapy vs chemotherapy as first-line treatment of EGFR exon 20 insertion-mutated (Ex20ins) advanced NSCLC. European Lung Cancer Congress, March 20–23, 2024. [Viitattu 26.8.2024]; <https://oncologypro.esmo.org/meeting-resources/european-lung-cancer-congress-2024/patient-relevant-endpoints-from-papillon-amivantamab-plus-chemotherapy-vs-chemotherapy-as-first-line-treatment-of-egfr-exon-20-insertion-mutated>

Suomen Syöpärekisteri. Syöpätilastosovellus - Syöpärekisteri. Keuhkot, henkitorvi (C33-34). [Viitattu 12.9.2024]. <https://syoparekisteri.fi/tilastot/tautilastot/>

Zhou C, Tang KJ, Cho BC, ym. Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions. New England Journal of Medicine. 30 11 2023 [Viitattu 20.6.2024];389(22):2039–51.

DOI:10.1056/NEJMOA2306441/SUPPL_FILE/NEJMOA2306441_DATA-SHARING.PDF