

Roche Oy:n kommentti Fimean 15.2.2021 julkaisemaan arviointiraporttiin atetsolitsumabin, etoposidin ja karboplatiinin yhdistelmähoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta levinneen pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa

Arviointiraporttiin liittyen Roche Oy kommentoi seuraavaa:

Pienisoluisen keuhkosityöpä on erittäin huonon ennusteen tauti. Keskimääräinen elossaolo levinneessä taudissa on 7-12 kuukautta ja kahden vuoden kuluttua diagnoosista on elossa alle 5 % (Cheng ym. 2007, Käypä hoito-suositus 2017).

Kuluneen kahden vuosikymmenen aikana pienisoluisen keuhkosityövän lääkehoito ei ole kehittynyt eikä sen hoitoon ole tullut ennen atetsolitsumabia uusia hoitovaihtoehtoja. Atetsolitsumabi yhdistettynä karboplatiinin ja etoposidiin vähensi IMpower133-tutkimuksessa levinnyttä pienisoluista keuhkosityöpää sairastavien potilaiden kuolemanriskiä 24 % ja pidensi elinajan mediaania 2,0 kk karboplatiini+etoposidiin verrattuna OS HR 0,76 (95%LV 0.60, 0.95, p=0.0154, data cutoff 29.1.2019). Arvioitaessa atetsolitsumabin tehoa erikseen niillä potilailla, jotka saivat vähintään yhden annoksen atetsolitsumabi-ylläpitohoitoa, osoitettiin atetsolitsumabin vähentävän kuolemanriskiä 33 % ja pidentävän elossaolon mediaania 4,4 kk karboplatiini+etoposidiin verrattuna OS HR 0,67 (95%LV 0.60, 0.95; p=0.0154). Impower133-tutkimuksessa ei osoitettu tutkimuslääkkeisiin liittyviä uusia turvallisuussignaaleja. (EMA Assessment Report Tecentriq, Reck ym. 2021)

Fimean arvion mukaan ”suomalaisessa potilasjoukossa ei ole mahdollista saavuttaa A + EK –hoidolla samaa suuruusluokkaa olevaa elossaolohyötyä kuin IMpower133-tutkimuksessa, koska tutkimuksen potilaat olivat nuoria ja hyväkuntoisia (ECOG 0-1) verrattuna suomalaisiin keuhkosityöpäpotilaisiin.” Jää epäselväksi millä perusteella IMpower133-tutkimuksen potilasvalinnan mukaiset suomalaiset potilaat eivät voisi hyötyä atetsolitsumabi-hoidosta tutkimuksen osoittamalla tavalla. Kohdentamalla atetsolitsumabihoito yhdenmukaisesti IMpower133-tutkimuksen potilasvalinnan kanssa myös suomalaisilla pienisoluista keuhkosityöpää sairastavilla potilailla voisi olla mahdollisuus hyötyä atetsolitsumabihoitosta. Immunoterapioille tyypillisellä tavalla myös pienisoluista keuhkosityöpää sairastavista potilaista osa näyttäisi saavan atetsolitsumabihoitolla pitkäkestoisen vasteen ja siten huomattavan elinaikahyödyn nykyhoitoon verrattuna.

Fimean raportissa esitetään (s. 28), että IMpower133-tutkimuksessa potilaiden saamat tutkimuksen jälkeen annetut lääkehoidot voisivat sotkea elossaolotulosten tulkintaa. Jää epäselväksi millä tavalla potilaiden saamat jatkohoidot voisivat sotkea elossaolotulosten tulkintaa. Tutkimuksen atetsolitsumabi-ryhmän potilaista 51,7 % ja kontrolliryhmän potilaista 57,4 % sai tutkimuksen jälkeen muuta syövän hoidossa käytettävää lääkehoitoa. Euroopan lääkeviraston (EMA) arviointiraportissa on esitetty taulukko (s.48), jossa on raportoitu herkkyysanalyysi tutkimuslääkityksen jälkeisten lääkehoitojen (non-prior anti-cancer therapy) vaikutuksesta OS-tuloksiin. Analyysi osoittaa, että tutkimuslääkityksen jälkeisillä hoidoilla ei ollut vaikutusta elossaolotuloksiin.

Tukkuhinnan käyttäminen taloudellisessa arvioinnissa ei anna todellista kuvaa valmisteen aiheuttamasta budjettivaikutuksesta, sillä myyntiluvan haltijalla on yleensä valmius antaa luottamuksellisia alennuksia ja/tai solmia hallitun käyttöönotton sopimuksia. Roche Oy:lla on valmius neuvotella keinoista, joilla suomalaisilla pienisoluista keuhkosityöpää sairastavilla potilailla olisi mahdollisuus saada atetsolitsumabihoitoa kohtuullisin kustannuksin.

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,

Ira Soppela
Medical Manager
ira.soppela@roche.com

Kaisa Tuppurainen
Health Economics and Outcomes Research Manager
kaisa.tuppurainen@roche.com

Lähteet:

Cheng S, Evans WK, Stys-Norman D, Shepherd FA. Lung Cancer Disease Site Group of Cancer Care Ontario's Program in Evidence-based C. Chemotherapy for relapsed small cell lung cancer: a systematic review and practice guideline. Journal of Thoracic Oncology. 2007;2(4):348-54.

EMA. Assessment report (EPAR), Tecentriq. International non-proprietary name: atezolizumab. EMA/CHMP/557475/2019. First published 23.10.2019. [Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/tecentriq-h-c-004143-ii-0018-epar-assessment-report-variation_en.pdf

Reck M, Horn L, Mok TSK. Abstrakti OA11.06: IMpower133: Exploratory Analysis of Maintenance Therapy in Patients With Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer. WLCL 2020.