

Näyttö uusien syöpälääkkeiden elinaikahyödyistä on epävarmaa

Sirkku Jyrkkiö

Syöpälääkkeiden korkeat hinnat johtavat siihen, että puolet hoidon kustannuksista koostuu lääkefirmojen laskuista.

Syöpäjärjestöjen selvityksen mukaan syövän hoidon kokonaiskustannukset vuonna 2020 olivat 1,4 miljardia euroa, josta 40 prosenttia meni lääkehoitoon (1). L-ryhmän lääkkeiden eli syöpälääkkeiden ja immuunivasteenmuuntajien hankintaan tukkumyyntihinnoin käytettiin vuonna 2021 Suomessa 0,9 miljardia euroa. Kasvu edelliseen vuoteen oli 10 prosenttia (2).

Veritauteja hoidetaan lääkkeillä 300 miljoonalla eurolla; tästäkin osa menee syöpien hoitoon. L-ryhmän lääkkeitä osa menee muuhun kuin syövän hoitoon, mutta silti Syöpäjärjestöjen arvio lääkekulujen osuudesta on tänä vuonna todennäköisesti jo alakantissa.

Suomen terveydenhuollon kokonaiskustannukset ovat 23 miljardia euroa vuodessa. Syöpälääkeryhmän sekä veritautien lääkeryhmän kulut ovat tästä noin 5 prosenttia.

Kiinteiden syöpäkasvaimien tärkein parantava hoito on kirurgia. Monissa syövissä sen tulosta täydennetään sädehoidolla. Lääkkeitä käytetään kirurgian ja sädehoidon liittännäishoitona pienentämään uusiutumiseriskiä. Levinneen syövän lääkehoito on taudin kulkua jarruttavaa; lääkkeet parantavat levinneen sairauden vain harvoin.

Satunnaistettu tutkimus on paras tapa selvittää hoitomuodon paremmuutta standardihoitoon nähden. Kaikista käyttöön otettavista syöpälääkkeistä ei ole käytettävissä tutkimustietoa satunnaistetusta asetelmasta.



Sirkku Jyrkkiö

Uusien syöpälääkkeiden elinaikahyödyn mediaani on 2,8 kk (3). Elinaikahyödyistä on näyttöä vain noin puolella uusista syöpälääkkeistä. Kolmen vuoden kuluttua hyväksymisestä näyttö puuttuu edelleen kolmasosalta (4). Yli puolet uusista lääkkeitä ei arvioinnin mukaan tuota lisähyötyä tai hyöty on vähäinen (5). Taudin etenemättömyysajan piteneminen ei ennakoivasti elinaikahyötyä (6).

Havainnoivalla tutkimuksella ei voi korvata satunnaistettujen tutkimuksien puutetta, mutta sillä voi kerätä täydentävää tietoa hoidon tehosta, vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta. Julkisten sairaaloiden mahdollisuus tuottaa kattavaa tietoa syövän hoidon arkivaikuttavuudesta näyttää kansallisella tasolla vaikealta haasteelta. Potilaskertomuksien tiedot ovat hajallaan eri järjestelmissä, eikä kirjaaminen sisällä arkivaikuttavuusarviointiin tarvittavia mittareita.

Yhdysvalloissa syövän hoito uusilla lääkkeillä maksaa 10 000–100 000 dollaria kuukaudessa (7). Suomessa hintataso on samanlainen. Teollisuudelle mediaaniaika tienata takaisin lääkkeen kehittämiskustannukset on kolme vuotta (5).

Konsensusta ei ole lääkkeiden hyväksyttävästä hintatasosta, eikä myöskään uusilta lääkkeiltä vaadittavasta tutkimusnäytöstä. Lääketeollisuus haastaa yhteiskuntaa tarkastelemaan sitä, minkälainen näyttö riittää lääkkeen käyttöönottoon, ja mitä saavutetuista lisäelinkuukausista oltaisiin valmiita maksamaan.

Uusien lääkkeiden ajatellaan tuovan toivoa vaikeasti sairaille potilaille. Ihmisen toivo elämän loppuvaiheessa on muutakin kuin olla lääkeshoidon kohde. Kuoleva ihminen tarvitsee turvaa, hoivaa, oireiden hoitoa, lohdutusta, läheisyyttä ja rauhaa.

Juridinen käytäntö puolustaa yksilön oikeutta saada yhteiskunnan kustantamaa hoitoa taloudellisista seurauksista huolimatta, kunhan hoidosta on odotettavissa jotain hyötyä. Kohtuuton taloudellinen toksisuus saa nykykäytännön näyttämään sinisilmäiseltä. Käyttöön otettavien lääkkeiden pitäisi olla paremmin tutkittuja, ja teollisuuden liikevoiton soisi olevan lähempänä maata kuin taivasta.

Kirjoittaja

Sirkku Jyrkkiö
syöpätautien erikoislääkäri, dosentti
tulosryhmäjohtaja, Varha, Tyks
Palkon lääkejaoksen puheenjohtaja

Sidonnaisuudet

Sirkku Jyrkkiö: Ei sidonnaisuuksia.

Kirjallisuutta

- 1 Syöpäjärjestöt. Syövän kustannukset Suomessa. [syopajarjestot.fi](https://www.syopajarjestot.fi)
- 2 Fimea. Kulutustiedot. [fimea.fi](https://www.fimea.fi)
- 3 Michaeli D, Michaeli T. Overall survival, progression-free survival, and tumor response benefit supporting initial US Food and Drug Administration approval and indication extension of new cancer drugs, 2003–2021. *J Clin Oncol* 2022;40:4095-106.
- 4 Grössmann N, Robausch M, Rosian K, Wild C, Simon J. Monitoring evidence on overall survival benefits of anticancer drugs approved by the European Medicines Agency between 2009 and 2015. *Eur J Cancer* 2019;110:1–7.
- 5 Brinkuis F, Goettsch W, Mantel-Teeuwisse A, Bloem L. Added benefit and revenues of oncology drugs approved by the European Medicines Agency between 1995 and 2020: retrospective cohort study. *BMJ* 2024;384:e077391.

- 6 Booth C, Eisenhauer E, Gyawali B, Tannock I. Progression-free survival should not be used as a primary end point for registration of anticancer drugs. *J Clin Oncol* 2023;32:4968–72.
- 7 Neyt M, Devos C, Thiry N ym. Do innovative medicines against cancer always have a real added value? KCE report 343Cs, Belgian Health Care Knowledge Centre 2021. www.kce.fgov.be