

Taotlus nr 1367 „Pertuzumab kombinatsioonis trastuzumabi ja keemiaraviga HER2-positiivse varase rinnavähi adjuvantravis (peale operatsiooni)“

Kas patsientidele, kes on neoadjuvantravis saanud pertuzumabi kombinatsioonravi on näidustatud operatsioonijärgselt sama kombinatsioon adjuvantraviks? Palume esitada ka väiteid toetavad teaduskirjanduse allikad.

Vastus: Seni puuduvad uuringud, mis toetaksid pertuzumabi manustamist adjuvantravis patsientidele, kes on seda neoadjuvantse ravi raames saanud. Uuringusse APHINITY hõlmati vaid patsiendid, kes polnud neoadjuvantset ravi saanud.

Kuigi uuringute ning andmete puudumisel interpreteeritakse mainitud küsimust regiooniti erinevalt, siis toetame Eestis kuni tõendus põhise puudumiseni konservatiivset lähenemist, ehk patsientidele, kes on saanud kombinatsioonravi pertuzumabiga neoadjuvantravis, ei ole edasine adjuvantne pertuzumabi kasutamine näidustatud. Seega on adjuvantse pertuzumabi alternatiiviks 4 korda lühema kestvusega ning madalamate ressursikuludega neoadjuvantne pertuzumab.

Olete taotluses prognoosinud võimalikuks patsientide arvuks järgnevatel aastatel 30-50 ning välja pakkunud, et võiks kaaluda esmajoones pertuzumabi hüvitamist adjuvantravis vaid lümfisõlmpositiivsetele patsientidele. Kas APHINITY uuringusse kaasatud lümfisõlm-positiivsete patsientide osakaal (63%) võiks olla ülekantav ka Eestisse, st. et selliseid patsiente oleks järgnevatel aastatel 19-32.

Vastus: APHINITY uuringusse kaasatud lümfisõlm-positiivsete patsientide hulk (62.6%) ei ole taotluse nr 1367 puhul ülekantav, kuna uuringusse oli hõlmatud ka I staadiumi kasvajaga patsiendid (alates pT1b pN0), mis lahjendab lümfisõlm-positiivsete kasvajata osakaalu. Täpne info staadiumite kaupa paraku protokollis puudub.

Puuduvad täpsed andmed Eesti osas, kuid kliinilisele kogemusele toetudes prognoosime, et II-III B staadiumi HER2-positiivsete patsientide hulgas on lümfisõlm-positiivsete rinnavähkide osakaal eeldatavasti 75% (patsientide arv järgnevatel aastatel 23 – 38).