

MEDITSIINILISE TÕENDUSPÕHISUSE HINNANG

Teenuse nimetus <i>märgitakse uuesti teenuse nimetus taotluses esitatud kujul.</i>	Kopsukasvajate kemoteraapiakuur, ravimi alektiniib (Alecensa) lisamine kompleksshinda.
Taotluse number <i>märgitakse taotluse number, mis elektroonsel taotlusel on esitatud faili nime alguses numbrikombinatsioonina ning paber kandjal hindamiseks esitatud taotlusel on see lisatud taotluse paremasse ülaserva.</i>	1290
Kuupäev	03.06.18

NB! Vormil kursiivis olev tekst on informatiivne ning selle võib hinnangu koostamisel vormilt kustutada.

1. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus

Teenuse osutamise näidustused on õiged, asjakohased ning põhjendatud Eesti oludes. Täiendusi ja parandusi ei ole.

2. Näidustuse aluseks oleva haiguse või terviseseisundi iseloomustus

Esitatud haiguse või terviseseisundi iseloomustus (sh. etioloogia, levimus, sümptomaatika) on adekvaatne ja asjakohane.

3. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel

Taotluses esitatud kliinilised uuringud on asjakohased ning tulemused usaldusväärsed taotluses esitatud näidustusel. Tulemused on statistiliselt ning kliiniliselt olulised. Täiendusi ja parandusi ei ole.

4. Tervishoiuteenuse tõenduspõhised andmed ravi ohutuse kohta

Taotluses on esitatud asjakohased andmed võimalike kõrvaltoimete ja tüsistuste ning nende ravi kohta. Täiendusi ja parandusi ei ole.

5. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Alektiniibi monoterapia on esmalt kasutusele võetud (2016) anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK) positiivse kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi raviks täiskasvanud patsientidel, keda on eelnevalt ravitud krisotiniibiga. Hiljem (2017), on lisatud näidustus ALK-positiivse kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi esmavaliku raviks täiskasvanud patsientidel.

6. Tõendus põhisisus võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega

Taotletava teenuse tulemused on adekvaatselt esitatud ning võrdlus alternatiiviga (krisotiniib) kasutamiseks ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähi haigetel esimeses reas (arvestades progressioonivaba elulemust) korrektne. Samas lähtub ALEX¹ uuringu andmetest, et üldise elulemuse andmed ei erine (HR 0,76 95% CI (0,48-1,20)).

Eesti Haigekassale on esitatud ka taotlus 974 krisotiniibi (Xalkori) lisamiseks kopsukasvajate kemoteraapiakuuri komplekshinda. Krisotiniib on samuti näidustatud täiskasvanutele ALK-positiivse kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi esmavaliku raviks. Käesolevas taotluses on ära toodud ka ALUR-uuring², kus alektiniibi on kasutatud 2. reas pärast ravi krisotiniibiga. Teises reas kasutatuna on alektiniib oluliselt efektiivsem ja ohutum võrreldes keemiaraviga. Mõlemas ravireas (nii 1. kui ka 2.) omab alektiniib suuremat toimet kesknärvisüsteemi haaratuse korral.

Hetkel ei ole teada, milline ravikombinatsioon oleks ALK-positiivsele mitteväikerakk-kopsuvähile parim (kas alektiniib 1. reas või krisotiniib 1. ja sellele järgnev alektiniib 2. reas), kuna võrdlevad uuringud puuduvad.

Hiljuti avaldatud andmete põhjal võib väita, et immuunravi ei toimi ALK-positiivsetel, kuid PD-L1 tugevalt positiivsetel mitteväikerakk-kopsuvähiga haigetel³. Seetõttu on äärmiselt oluline tagada parim ja võimalikult pikim ravi ALK-inhibiitoritega.

Eeltoodud põhjustel on vajalik, et ka krisotiniib oleks lisatud kopsukasvajate kemoteraapiakuuri 309R komplekshinda.

7. Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

On kajastatud adekvaatselt taotluses.

8. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus On

kajastatud adekvaatselt taotluses.

9. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

On kajastatud adekvaatselt taotluses.

10. Teenuse osutamise kogemus Eestis On kajastatud adekvaatselt taotluses.

11. **Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes** On kajastatud adekvaatselt taotluses.

12. **Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele** On kajastatud adekvaatselt taotluses.

13. **Hinnang patsiendi omaosaluse põhjendatusele ja patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult** On kajastatud adekvaatselt taotluses.

14. **Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus** Puudub.

15. **Patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele**

Ei ole teada.

16. **Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused**

Teenus on näidustatud täiskasvanutele vaid anaplastilise lümfoomkineaaspositiivse (ALK-positiivne) kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi esinemise korral.

17. **Kokkuvõte**

Alektiniib on näidustatud monoterapiiana ALK-positiivse kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi esmavaliku raviks täiskasvanud patsientidel. Samuti on alektiniib monoterapiiana näidustatud ALK-positiivse kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi raviks täiskasvanud patsientidel, keda on eelnevalt ravitud krisotiniibiga.

Hetkel ei ole teada, milline ravikombinatsioon oleks ALK-positiivsele mitteväikerakk-kopsuvähile parim (kas alektiniib 1. reas või krisotiniib 1. ja sellele järgnev alektiniib 2. reas), kuna võrdlevad uuringud puuduvad. Eeltoodud põhjustel on vajalik, et ka krisotiniib oleks lisatud kopsukasvajate kemoterapiakuuri 309R kompleksshinda.

18. **Kasutatud kirjandus**

1. Peters S, Camidge DR, Shaw AT, et al. Alectinib versus Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. *The New England journal of medicine* 2017;377:829-38.
2. Novello S, Mazieres J, Oh JJ, et al. Alectinib versus chemotherapy in crizotinibpretreated anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive non-small-cell lung cancer: results from the phase III ALUR study. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO* 2018.
3. Gainor JF, Shaw AT, Sequist LV, et al. EGFR Mutations and ALK Rearrangements Are Associated with Low Response Rates to PD-1 Pathway Blockade in Non-Small Cell Lung Cancer: A Retrospective Analysis. *Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research* 2016;22:4585-93.