

Taotlus nr **1505** „Trastuzumabderukstekaan (T-Dxd) monoterapijana mitteresetseeritava või metastaatilise HER2-positiivse rinnavähi raviks täiskasvanud patsientidel, kes on eelnevalt saanud vähemalt kaks raviliini HER2-positiivse rinnavähiga“

Alljärgnevalt on toodud Eesti Onkoteraapia Ühingu vastused lisaküsimustele.

• Taotlete trastuzumabderukstekaan (T-Dxd) kasutamist monoterapijana mitteresetseeritava või metastaatilise HER2-positiivse rinnavähi raviks täiskasvanud patsientidel, kes on eelnevalt saanud vähemalt kaks raviliini HER2-positiivse rinnavähiga. Palume täpsustada, millised patsiendid määratluse „vähemalt kaks raviliini saanud“ alla kuuluvad – kas ainult patsiendid, kes on juba varasemalt saanud kaks raviliini kaugelearenenud/metastaatilise haiguse raviks või ka patsiendid, kes on saanud (neo)adjuvantravi ja ainult I ravirea kaugele arenenud haiguse raviks?

Vastus: *Jah, “vähemalt kaks raviliini saanud” all mõeldakse kaugelearenenud/metastaatilise HER2-positiivse rinnavähi raviliini. Erandiks on need patsiendid, kel on tekkinud haiguse progressioon HER2-vastase adjuvantravi ajal või kuue kuu jooksul pärast selle lõppu. Need patsiendid võisid saada DESTINY-Breast01 uuringu protokollil alusel trastuzumabderukstekaaniga juba pärast esimest kaugele arenenud haiguse raviliini. Sarnase soovitusel raviliinide käsitlel annab ka värskelt avaldatud ESMO ravijuhend-ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer (<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019>)*

• Selgitate, et tuginedes DESTINY-Breast03 tulemustele soovite T-Dxd soodustuse laiendamist täiendavalt ka II rea raviks. Kas peate silmas metastaatilise haiguse II ravirida? Ehk et patsiendid, kes on saanud vaid (neo)adjuvantravi (st ei ole saanud metastaatilise haiguse ravi), ei ole T-DXd ravi kandidaadid?

Vastus: *Jah. Erandiks on jällegi seisund, kus patsiendi HER2-positiivne rinnavähk on progresseerunud HER2-vastase adjuvantravi ajal või kuue kuu jooksul pärast selle lõppu. Seni pole siiski veel DESTINY-Breast03 uuringu tulemused publitseeritud (va ESMO 2021 kongressi abstract - <https://www.annalsofoncology.org/action/showPdf?pii=S0923-7534%2821%2904391-X>) ning EMA poolt sellel näidustusel registreeritud.*

• Väidate taotluses, et tervishoiuteenuse loetelu alusel puudub ükski läänemaailmas kasutatav ravialternatiiv (sh trastuzumabiga jätkamine). Teenuse 229R raames on rahastatud trastuzumab kombinatsioonis taksaaniga või monoterapijana rinnavähiga patsiendil, kui kasvaja esineb HER2 üleekspressioon, seejuures ei ole viiteid/piiranguid konkreetse ravirea osas. Seetõttu palume selgitust, millistel põhjustel ei saa trastuzumabi T-Dxd alternatiivina kasutada?

Vastus: *Jah, teoreetiliselt on võimalik trastuzumabi kombinatsioonis taksaaniga või monoterapijana kasutada ka hilisemates raviliinides. Tegemist ei ole aga parimaid ravistandardeid järgiva tegevusega. Rahvusvahelistel konsensusjuhenditel põhineva igapäevapraktika raames püüame parema elukvaliteedi ning prognoosi huvides kasutada kõige efektiivemaid, ehk HER2-vastast bioloogilist ravi sisaldavaid raviliini võimalikult varases järgus.*

Igapäevapraktikas on valikus, kas:

a) pertuzumab kombinatsioonis trastuzumabi ja dotsetakseeliga (taksaan) I. raviliinis vistseraalsete metastaasidega patsiendil, vastavalt CLEOPATRA uuringule

või

b) 1. raviliinis trastuzumab kombinatsioonis taksaaniga (6-8 kuuri), sellele järgneva trastuzumab monoterapiaga. Haiguse progresseerumise korral trastuzumabemtansiin monoterapiana 2. raviliinina.

•Kas omate infot, millal on oodata DESTINY-Breast03 uuringu publikatsiooni mõnes teadusajakirjas?

Vastus: Paraku puudub selle osas taotlejal informatsioon.