

Taotlus nr 1418 „Adjuvantravi trastuzumabemtansiiniga HER2-positiivse II-III staadiumi patsiendil, kel on jääktuumor rinnanäärmes ja/või lümfisõlmedes pärast neoadjuvantravi taksaani ja HER2-sihtmärkraviga (trastuzumabi või pertuzumabi ja trastuzumabi kombinatsiooniga)“

• *Taotluses on prognoositud trastuzumabemtansiini adjuvantraviks sobilike patsientide arvuks 20-28 patsienti aastas. Prognoos on tuginenud eeldusele, et kõik patsiendid saavad neoadjuvantse ravis pertuzumabi. Samas on pertuzumab neoadjuvantravis kättesaadav koos täiendavate piirangutega: primaartuumor on ≥ 2 cm ($\geq T2$) või haaratud on lümfisõlmed ($\geq N1$) või tegu on põletikulise rinnavähiga.*

▪ *Kui palju võiks Teie hinnangul olla lisaks patsiente, kes saavad neoadjuvantravi trastuzumabiga ilma pertuzumabita?*

Puudub näidustus neoadjuvantseks süsteemraviks patsientidel, kel on HER-2 positiivne alla 2-sentimeetrine lümfisõlm-negatiivne rinnavähk, ehk I staadiumi / T1N0M0 levik. Rahvusvaheliselt tunnustatud käsitusalgoritmi alusel saavad mainitud patsiendid adjuvantset, ehk operatsioonijärgset süsteemravi, valdavalt APT uuringu järgi paklitakseeli koos trastuzumabiga

(1.Harbeck, et al. Breast Cancer.Nat Rev Dis Primers. 2019 Sep, Fig 6

2.Tolaney et al. Seven-Year Follow-Up Analysis of Adjuvant Paclitaxel and Trastuzumab Trial for Node-Negative, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Breast Cancer. J Clin Oncol. 2019 Aug)

▪ *Kui suur osakaal neist patsientidest ei saavuta patoloogilist täielikku ravivastust rinnanäärmes ja aksillaaresetes lümfisõlmedes (tpCR) ning vajaksid samuti ravi trastuzumabemtansiiniga?*

Pole I staadiumi patsientide korral kohaldatav.

II ja III staadiumi korral on GeparQuattro ja NOAH uuringute alusel täieliku ravivastuse määr neoadjuvantse süsteemraviga (trastuzumab + keemiaravi) olnud 31.7-38%

(1.Untch et al. Neoadjuvant Treatment With Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer: Results From the GeparQuattro Study. J Clin Oncol. 2010 Apr

2.Gianni et al. Neoadjuvant chemotherapy with trastuzumab followed by adjuvant trastuzumab versus neoadjuvant chemotherapy alone, in patients with HER2-positive locally advanced breast cancer (the NOAH trial): a randomised controlled superiority trial with a parallel HER2-negative cohort. Lancet. 2010 Jan)