

## TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA TECARTUS MANTTELISOLULYMFOOMAN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 15.12.2021

Suosituksen mukaan breksukabtageni autoleuseeli (Tecartus®) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan hyväkuntoisille (WHO 0 – 1) uusiutunutta tai hoitoon reagoimatonta manttelisolulymfoomaa sairastaville aikuisille, joita on hoidettu vähintään kahdella aiemmalla hoitolinjalla, joihin sisältyy hoito Brutonin tyrosiinikinaasin (BTK) estäjällä. Palveluvalikoimaan kuulumisen edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkumyyntihintaa alemmasta hinnasta.

CAR-T-soluhoidoihin kuuluva Tecartus, on tarkoitettu aikuispotilaille, joilla on uusiutunut tai hoitoon reagoimaton manttelisolulymfooma, jota on hoidettu vähintään kahdella aiemmalla hoitolinjalla, joihin sisältyy hoito Brutonin tyrosiinikinaasin estäjällä. Tällä hetkellä (12/2021) ibrutinibi on ainoa Suomessa kaupan oleva Brutonin tyrosiinikinaasin estäjä ja se on rajoitetusti erityiskorvattava uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman manttelisolulymfooman hoidossa, kun aiemmin on annettu vähintään kolmea hoitoa. Tecartus-hoito on siten kliinissä käytännössä mahdollista vasta ibrutinibin jälkeen ja myöhemmissä hoitolinjoissa.

Tecartus-hoidon vaikuttavuusnäyttö perustuu yhteen yksihaaraiseen faasin 2 monikeskustutkimukseen (ZUMA-2) ja epäsuoraan vertailuun. ZUMA-2-tutkimuksessa kokonaiselosaoloaika ja vasteen kesto viittaavat siihen, että osalla potilaista vaste on pitkäkestoinen, mahdollisesti jopa pysyvä. Vähän yli puolella vasteen saaneista potilaista vaste näyttää säilyvän ainakin 2 vuotta. Lyhyen seuranta-ajan vuoksi päätelmien tekeminen vasteen lopullisesta kestosta on kuitenkin vaikeaa. Tecartus -hoitoa ei ole tutkittu satunnaistetussa koeasetelmassa, mikä heikentää tutkimuksen tulosten luotettavuuden arviota. Verrattuna nykyhoitoon (allogeeninen kantasolusiirto ja erilaiset rituksimabin yhdistelmähoitot) hoito-

vaikutusten eron suuruutta on vaikea arvioida. Epäsuorien vertailujen perusteella Tecartus-hoidon vaikutus hoidon lopputuloksiin näyttää kuitenkin olevan parempi kuin nykyisillä hoidoilla.

Tecartus-hoitoon liittyy runsaasti eriasteisia CAR-T soluhoitoihin liittyviä haittavaikutuksia. Infuusioon liittyvien ja pian sen jälkeen ilmaantuvien haittavaikutusten mahdollisuus edellyttävät tiivistä seurantaa ja pysymistä hoitoa antavan keskuksen läheisyydessä useiden viikkojen ajan.

Tecartus-hoidon kokonaiskustannukset potilasta kohden ovat yli 500 000 €. Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) oli myyntiluvan haltijan perusanalyysin mukaan 76 000 €/QALY. Jos kustannusvaikuttavuusanalyysi tehdään ilman oletusta paranemisesta, ICER on mallinnustavasta riippuen 90 000–210 000 €/QALY. Myyntiluvan haltijan arvion mukaan Tecartus-hoitoa Suomessa voisi saada 2–4 potilasta vuosittain. Tällöin hoidosta koituvat lisäkustannukset olisivat 0,9–1,9 miljoonaa euroa vuodessa.

Manttelisolulyymfooma on harvinainen B-solulähtöinen lymfooma eli imukudossyöpä. Manttelisolulyymfooma on diagnoosivaiheessa usein levinnyt laajalti elimistöön. Tautiin ei tunneta parantavaa hoitoa, mutta useiden vuosien pituiset tautivapaat ajat eli remissiot ovat mahdollisia. Manttelisolulyymfoomaan sairastutaan keskimäärin 68 vuoden iässä, ja sairastuneista kolme neljästä on miehiä. Vuonna 2019 Suomessa löytyi uusia tapauksia 110.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).