

Hyväksytty Palkon kokouksessa 4.2.2022

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa

Isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin (IKd) yhdistelmähoito kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa edellyttäen, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat erittäin merkittävästä julkista tukkumyyntihintaa alemmasta hinnasta.

Hoidon teho on osoitettu karfilsomidin ja deksametasonin yhdistelmähoitoon verrattuna, mutta vertailutieto muihin hoitovaihtoehtoihin on puutteellista. Tämä tuo epävarmuutta arvioon IKd:n hoidollisesta arvosta sekä asemasta nykyisessä hoitokäytännössä. Palveluvalikoimaneuvoston mukaan hoidon kustannukset julkisella tukkumyyntihinnalla ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan hyötyyn nähden.

Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	1
2	Terveysongelma.....	1
3	Arvioitava menetelmä.....	2
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	2
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	3
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	5
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	6
8	Johtopäätökset.....	7
9	Yhteenveto suosituksesta	8
10	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	8
11	Suosituksen valmisteluun osallistuneet	8
12	Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet	10
13	Suosituksen valmistelun vaiheet	10
14	Viitteet	11

Lyhenteet

ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde
IKd	Isatuksimabin, karfiltsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito
Kd	Karfiltsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito
KdD	Karfiltsomibin, deksametasonin ja daratumumabin yhdistelmähoito
PFS	Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (progression-free survival)
QALY	Laatupainotettu elinvuosi (quality adjusted life year)

Palkon suosituksista

Terveystieteiden tutkimuskeskus Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksia perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Tämä suositus koskee isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin (IKd) yhdistelmähoitoa, joka on tarkoitettu multippelin myelooman hoitoon aikuispotilaille, jotka ovat saaneet aikaisemmin vähintään yhtä hoitoa. Suositus perustuu pääosin Fimean arviointiraporttiin (Härkönen ym. 2021).

2 Terveysongelma

Multippeli myelooma on veren ja luuytimen plasmasolusyöpä, jossa pahanlaatuiset plasmasolut (myeloomasolut) alkavat lisääntyä luuytimessä. Luuytimessä paikallisesti lisääntyvä solukko voi aiheuttaa luustopesäkkeitä, luustokipua ja jopa murtumia. Luustomuutosten lisäksi taudille on ominaista hyperkalsemia, munuaisten vajaatoiminta ja anemia. Myelooma on nykyhoidoin parantumaton sairaus, jossa mahdollista elpymis- eli remissiovaihetta seuraa taudin uusiutuminen. Akuuttikuolleisuus on vähäinen ja elinaika moneen muuhun syöpään verrattuna pitkä. Taudin riskiluokituksella (matala, keski-suuri, suuri) on suuri vaikutus potilaiden ennusteeseen. Oireettomia potilaita ei yleensä hoideta. Ensisijaishoitona on autologinen kantasolusiirto siihen soveltuville potilaille. Siinä potilaalle palautetaan häneltä kerätyt kantasolut korkea-annoksien solunsalpaajahoidon jälkeen. Kudostyypiltään sopivan luovuttajan kantasolujen siirto eli allogeeninen kantasolusiirto on hoitovaihtoehto pienelle osalle potilaista.

Potilaat ovat pääosin jo iäkkäitä ja keskimääräinen elinaika taudin toteamisen jälkeen on nykyään 7–8 vuotta. Suomen syöpärekisterin mukaan vuonna 2019 Suomessa oli elossa 2 048 multippelia myeloomaa sairastavaa henkilöä. Vuonna 2019 uusia myeloomatapauksia todettiin 365 ja myeloomaan kuolleita raportoitiin 280. Yleisin taudin ilmaantuvuusikä oli 65–75 vuotta.

3 Arvioitava menetelmä

Euroopan komissio myönsi huhtikuussa 2021 käyttöaiheen laajennuksen isatuksimabi-valmisteelle, kun sitä käytetään yhdessä karfilsomibin¹ ja deksametasonin kanssa multippelin myelooman hoidossa aikuispotilaille, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hoitoa. Isatuksimabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka aktivoi elimistön immuunijärjestelmän tuhoamaan syöpäsoluja. Isatuksimabi annostellaan laskimoon.

Alustava suositus IKd-yhdistelmähoidon käytöstä multippelin myelooman hoidossa on toistaiseksi annettu ainoastaan Alankomaissa. Tanskassa IKd-hoidon arviointi on kesken, samoin Kanadassa (CADTHin arviota odotetaan loppuvuodesta 2021). Muissa Pohjoismaissa ei ole meneillään hoitoa koskevaa arviointia.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Myelooman hoidossa käytetään erilaisina yhdistelminä proteasomin estäjiä (mm. bortetsomibia), solunsalpaajia, immunomodulatorisia lääkkeitä (mm. lenalidomidia) ja monoklonaalisia vasta-aineita (mm. daratumumabia). Lisäksi hoitoon kuuluu lähes aina glukokortikoidi, yleensä deksametasoni. Uusiutuneen multippelin myelooman hoidon valintaan vaikuttavat vaste aiemmille hoidoille, saavutetut oireiden vähenemisvaiheet eli remissiot ja remissioiden kesto.

Koska tautiin liittyy uusiutumistaipumus, ja myeloomasolukko tulee usein hoidon myötä resistentiksi solunsalpaajille, voidaan joutua käyttämään useita eri solunsalpaajayhdistelmiä. Suomen myeloomaryhmä on päivittänyt hoitosuosituksensa vuonna 2021 (Suomen myeloomaryhmä 2021). Mahdollisia hoitovaihtoehtoja toisessa

¹ Karfilsomibi-valmisteen (Kyprolis®) myyntiluvan mukainen käyttöaihe ei sisällä multippelin myelooman hoitoa tässä lääkeyhdistelmässä (IKd).

hoitolinjassa ovat Kd-yhdistelmähoidon lisäksi mm. bortetsomibi-yhdistelmähoidot (kuten bortetsomibi, lenalidomidi, deksametasoni, VRd), karfiltsomidin yhdistelmähoidot (kuten karfiltsomibi + lenalidomidi + deksametasoni, KRd), daratumabin yhdistelmähoidot (kuten daratumumabi + lenalidomidi + deksametasoni, DRd) sekä pomalidomidin, bortetsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito (PVD). IKd:n lisäksi uusi hoito on karfiltsomibin, deksametasonin ja daratumumabin (KdD) yhdistelmähoito.

Tässä suosituksessa IKd-yhdistelmähoidon vaikuttavuutta verrataan karfiltsomibin ja deksametasonin (Kd) yhdistelmähoitoon sekä karfiltsomibin, deksametasonin ja daratumumabin (KdD) yhdistelmähoitoon.

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Tutkimusnäyttö perustuu pääasiassa satunnaistettuun, avoimeen faasin III IKEMA-tutkimukseen ([NCT03275285](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03275285), [Moreau 2021](#)), joissa vertailuhoitona oli karfiltsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito (Kd). IKEMA-tutkimukseen otettiin mukaan aikuispotilaita, jotka olivat saaneet 1–3 aiempaa hoitoa uusiutuneeseen tai hoitoon reagoimattomaan multippeliin myeloomaan (IKd-ryhmä n=179, Kd-vertailuryhmä n=123). Seuranta-ajan mediaani oli 20,7 kuukautta (välianalyysi, data cut-off 7.2.2020). Aiempien hoitolinjojen määrän keskiarvo oli kummassakin ryhmässä 1,8. Kantasolusiirron oli saanut 61 % potilaista.

Analyysihetkellä, seuranta-ajan ollessa keskimäärin 21 kuukautta, yli puolet IKd-ryhmän potilaista (52 %) ja kolmannes Kd-ryhmän potilaista (31 %) jatkoi edelleen hoitoa. Hoidon keston mediaani oli IKd-ryhmässä 80 viikkoa ja Kd-ryhmässä 61 viikkoa. Ensisijaisena tulomuuttujana oli elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS). PFS-tapahtumia (eli tauti oli edennyt tai potilas kuollut) oli IKd-ryhmässä 27 %:lla, kun Kd-ryhmässä niitä oli 45 %:lla (hasardisuhde, HR 0,57, 95 % luottamusväli 0,38; 0,84). IKd-ryhmässä ei oltu vielä saavutettu PFS-mediaania. Kd-ryhmässä se oli 20,3 kuukautta. Eroa PFS-arvoissa ryhmien välille muodostui vasta 8–9 kuukauden kohdalla.

STM051:00/2020
VN/23992 /2021

Kuolemia todettiin IKd-ryhmässä 17 % ja Kd-ryhmässä 20 %. Kokonaisvasteisuus oli IKd-ryhmässä 87 % ja Kd-ryhmässä 83 % ja täydellisen vasteen saavutti IKd-ryhmässä 40 % ja Kd-ryhmässä 28 % potilaista.

Analyysihetkellä 26 % IKd-ryhmän ja 43 % Kd-ryhmän potilaista sai jotakin jatkohoitoa. Tavallisimpia jatkohoitoja olivat immunomodulatorinen lääke (83 % IKd-ryhmässä ja 79 % Kd-ryhmässä) sekä kortikosteroidit (81 % ja 83 %).

Terveysteen liittyvää elämänlaatua mitattiin kolmella eri mittarilla, mutta tuloksia on raportoitu vain kuvailevasti. Alaryhmäanalyysien tulosten perusteella ei voida sanoa, että jokin potilasryhmä hyötyisi IKd-hoidosta muita enemmän tai vähemmän.

Fimea teki epäsuoran vertailun, jossa IKd-yhdistelmähoitoa verrattiin karfiltsomibin, deksametasonin ja daratumumabin (KdD) yhdistelmähoitoon. KdD-hoidon tulokset perustuvat CANDOR-tutkimukseen (Dimopoulos ym. 2020), joka vastasi tutkimusasetelman, potilaiden valinnan ja seuranta-ajan suhteen IKEMA-tutkimusta. Epäsuora vertailu oli mahdollista tehdä vain PFS-tulosten osalta, koska tutkimukset ovat kesken. PFS-tuloksissa ei todettu eroja näiden hoitojen välillä (PFS, hasardisuhde 1,19, 95 % luottamusväli 0,72; 1,95).

Turvallisuus. IKEMA tutkimuksessa IKd-ryhmässä raportoitiin Kd-ryhmään verrattuna enemmän vähintään 3. asteen (vakava tai kuolemaan johtava) haittatapahtumia (77 % vs. 67 %), samoin tutkimuslääkityksiin liittyviä haittatapahtumia (86 % vs. 80 %). Kuolemaan johtaneet haittatapahtumat olivat yhtä yleisiä kummassakin ryhmässä (3 % vs. 3 %). Infuusioreaktioita ilmeni huomattavasti enemmän IKd-ryhmässä kuin Kd-ryhmässä (46 % vs. 3 %) ja ne olivat useimmiten isatuksimabiin liittyviä ja lieviä ja ne ilmenivät pääasiassa kahden ensimmäisen hoitopäivän aikana. Muita yleisiä lääkitäisiin liittyviä haittatapahtumia olivat hypertensio (24 % IKd-ryhmässä vs. 28 % Kd-ryhmässä), uupumus (22 % vs. 14 %), unettomuus (20 % vs. 20 %) ja hengenahdistus (19 % vs. 17 %).

Lääkitykseen liittyvän vähintään 3. asteen haittatapahtuman koki 49 % IKd-ryhmän ja 48 % Kd-ryhmän potilaista. Yleisimpiä tällaisia haittatapahtumia olivat hypertensio (13 % IKd-

ryhmässä vs. 19 % Kd-ryhmässä), pneumonia (5 % vs. 5 %) ja trombosytopenia (2 % vs. 7 %). Havaitut haitat vastaavat aiemmin Kd- ja isatuksimabi-hoitoihin liittyviä haittatapahtumia.

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Taloudellinen arviointi perustui myyntiluvan haltijan Fimealle toimittamiin analyysihin, joissa IKd-yhdistelmähoitoa verrattiin Kd-yhdistelmähoidon lisäksi daratumumabin, lenalidomidin ja deksametasonin (DRd) sekä karfiltsomibin, lenalidomidin ja deksametasonin (KRd) yhdistelmähoitoihin. Kustannusvaikuttavuusanalyysien kohteena olivat myyntiluvan käyttöaiheen mukaisesti multippelia myeloomaa sairastavat aikuispotilaat, jotka olivat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa. Kustannusvaikuttavuusanalyysien menetelmät ja tulokset on kuvattu Fimean arviointiraportissa.

Taloudellisessa arvioinnissa aikahorisontti oli elinikä (37 vuotta). Mallintamisen avulla potilaskohortin taudinkulkua, elossaoloa ja terveyteen liittyvää elämänlaatua sekä myelooman hoidon kustannuksia arvioitiin koko eliniän ajalta. IKd- ja Kd-hoitojen terveysvaikutusten mallinnus pitkälle aikavälille perustuu IKEMA-tutkimuksen tuloksiin ja DRd- ja KRd-hoitojen osalta myyntiluvan haltijan tekemään epäsuoraan vertailuun.

Kustannusvaikuttavuusanalyysissä huomioitiin kustannuksista lääke- ja annostelukustannukset, seurantaan, tukihoitoon, taudin etenemiseen ja haittatapahtumien hoitoon liittyvät kustannukset sekä palliatiivisen- ja saattohoidon kustannukset. Sairaalassa annettavista lääkkeistä analyysissä käytettiin verottomia tukkumyyntihintoja ja avohoitolääkkeistä verottomia vähittäismyyntihintoja. Sekä kustannukset että vaikutukset diskontattiin 3 %:n korolla.

IKd- ja Kd-hoitaja vertailevassa kustannusvaikuttavuusanalyysissä IKd-hoidon potilaskohtainen kokonaiskustannus on noin 921 000 euroa ja Kd-hoidon noin 429 000 euroa. Lääkekustannusten osuus on noin 88 % IKd-hoidon kokonaiskustannuksista (814 000 euroa / 921 000 eurosta). IKd-hoitoa saaneiden potilaiden keskimääräinen elinaika on

STM051:00/2020
VN/23992 /2021

7,1 vuotta (5,5 laatupainotettua elinvuotta, QALY). Vastaavasti Kd-hoitoa saaneiden potilaiden keskimääräinen elinaika on 5,3 vuotta (4,2 laatupainotettua elinvuotta, QALY).

Myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysin mukaan IKd-hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) verrattuna Kd-hoitoon on noin 369 000 euroa/QALY. Vastaavasti IKd-hoidon ICER verrattuna DRd-hoitoon on noin 254 000 euroa/QALY ja KRd-hoitoon verrattuna 352 000 euroa/QALY.

Fimean arvion mukaan myyntiluvan haltijan esittämä IKd:n ICER Kd-hoitoon verrattuna on todennäköisesti oikeaa suuruusluokkaa, vaikka IKd- ja Kd-hoitojen pitkän aikavälin kokonaiselossaoloaikaan liittyvät mallinnukset aiheuttavat epävarmuutta analyysin tuloksiin. Muihin vertailuhoitoihin verrattuna IKd-hoidon inkrementaalista kustannusvaikuttavuutta ei Fimean mukaan voida luotettavasti arvioida epäsuoriin vertailuihin liittyvästä epävarmuudesta johtuen.

Myyntiluvan haltijan mukaan IKd-yhdistelmähoitoa voisi vuosittain saada noin 29 potilasta. Arviossa on oletettu, että ainoastaan toisen hoitolinjan potilaat saisivat IKd-hoitoa. IKd-hoidon budjettivaikutusta ei ole laskettu. Fimean arvion mukaan yhden potilaan IKd-hoidon lääke- ja annostelukustannukset ovat noin 330 000 euroa vuodessa.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Multippeli myelooma on krooninen, parantumaton sairaus, jolle on tyypillistä useat uusiutumisasihtit. Multippelin myelooman hoitoon on käytössä useita yhdistelmähoitoja ja on vaikea asemoida IKd-hoidon kliinistä vaikuttavuutta suhteessa aikaisempiin yhdistelmähoituihin. Hoidossa on huomiotava erityisesti lääkehoidon aiheuttamat haitat, joita IKd-hoitoa saaneilla oli jonkin verran enemmän kuin vertailuhoidolla. Haitat korostuvat tyypillisesti ikääntyneillä, joilla on usein muitakin sairauksia.

IKd-hoitoon tai sen toteuttamiseen ei liity erityisiä eettisiä kysymyksiä verrattuna nykyisiin hoitokäytäntöihin.

8 Johtopäätökset

Uusiutuvan multippelin myelooman hoidossa käytetään yhdistelmähoitoja, joista isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito (IKd) on uusimpia. IKEMA-tutkimuksen perusteella taudin etenemiseen liittyviä tapahtumia oli tilastollisesti merkitsevästi vähemmän IKd-hoitoa saaneilla kuin karfilsomibi ja deksametasoni (Kd)-hoitoa saaneilla eli IKd-hoito pidensi tautivapaata elossaoloaikaa.

IKEMA-tutkimus on keskeneräinen ja välianalyysin tuloksia raportoitaessa seuranta-aika oli lyhyt, noin 21 kuukautta. Tietoja hoitojen vaikutuksesta kuolleisuuteen ei ole saatavissa eikä niitä todennäköisesti tulla saamaan myöhemminkään potilaiden ennusteesta ja jatkohoidoista aiheutuneesta sekoittuneisuudesta johtuen.

Kokonaisvasteosuudessa ei ollut eroja ryhmien välillä eikä lääkehoitoon liittyvien vakavien vähintään 3. asteen haittatapahtumien määrässä. Haitat vastaavat aiemmin havaittuja Kd- ja isatuksimabi-hoitoihin liittyviä haittatapahtumia.

Arvion mukaan 29 potilasta voisi saada IKd-yhdistelmähoitoa vuosittain. Tämä oletus kattaa ainoastaan toisen hoitolinjan potilaat. Palkon käsityksen mukaan hoitoa saavien määrä voi olla suurempi, koska hoitoa voidaan käyttää myös myöhemmissä hoitolinjoissa. Analyysihetkellä (keskimäärin 21 kuukautta) noin puolet IKd-hoitoa saaneista jatkoi hoitoa.

Palkon näkemyksen mukaan kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan hyötyyn nähden. IKd-hoidon yhden potilaan vuosittaiset kustannukset ovat noin 330 000–355 000 euroa. IKd-hoidon kustannusvaikuttavuussuhde Kd-hoitoon verrattuna on noin 370 000 €/QALY.

Budjettivaikutusta ei voitu arvioida, sillä IKd-hoidon vuosikustannuksia ei ole verrattu muiden vertailuhoidojen kustannuksiin. Myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysin mukaan oletettaessa, että isatuksimabin hinta olisi noin 70–90 % halvempi, pitäisi myös karfilsomibin hinnan olla noin 50–80 % alempi, jotta inkrementaaliseksi kustannusvaikuttavuussuhteeksi tulisi 50 000–100 000 euroa/QALY.

IKd-hoidon asema muihin hoitoihin nähden on epäselvä, koska hoitoa on verrattu tutkimuksissa vain Kd-hoitoon. Epäsuoria vertailutuloksia voidaan pitää ainoastaan suuntaa antavina. Fimean toteuttaman epäsuoran vertailun ja skenaarioanalyysin perusteella kaksi uutta multippelin myelooman yhdistelmähoitoa eli IKd- ja KdD-hoidot eivät eroa vaikuttavuudeltaan eivätkä kustannuksistaan merkittävästi toisistaan (Wikman 2021).

9 Yhteenveto suosituksesta

Isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin (IKd) yhdistelmähoito kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa edellyttäen, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat erittäin merkittävästä julkista tukkumyyntihintaa alemmasta hinnasta.

Hoidon teho on osoitettu karfilsomidin ja deksametasonin yhdistelmähoitoon verrattuna, mutta vertailutieto muihin hoitovaihtoehtoihin on puutteellista. Tämä tuo epävarmuutta arvioon IKd:n hoidollisesta arvosta sekä asemasta nykyisessä hoitokäytännössä. Palveluvalikoimaneuvoston mukaan hoidon kustannukset julkisella tukkumyyntihinnalla ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan hyötyyn nähden.

10 Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

IKEMA-tutkimuksen päättymisajankohdaksi on arvioitu helmikuuta 2023, jonka jälkeen saadaan tietoa kokonaiselossaoloajasta. Oletettavasti jatkohoidot kuitenkin sekoittavat pidemmän aikavälin elossaoloikatuloksia. Isatuksimabi-yhdistelmähoidoista multippelin myelooman hoidossa on meneillään neljä muuta tutkimusta, mutta yksikään niistä ei käsittele suoranaisesti IKd-hoitoa.

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 14.8.2020–30.6.2023) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Professori, tutkimus- ja arviointiylilääkäri Miia Turpeinen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Ylilääkäri, Tarja Heiskanen-Kosma, Kuopion yliopistollinen sairaala

Toimialuejohtaja, Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Linjajohtaja, infektiotaudit, Asko Järvinen, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala (ei osallistunut tämän suosituksen valmisteluun)

Johtajaylilääkäri Vesa Kataja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri/ KaikuHealth

Arviointiylilääkäri Niina Koivuvuuta, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Yliproviisori Jaana Martikainen, Lääkkeiden hintalautakunta /STM

Arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea

Asiantuntija:

Ylilääkäri Jyrki Vanakoski, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

Jaoston vastuusihteereinä ovat toimineet Palkon sihteeristön erityisasiantuntijat Sinikka Sihvo ja Reima Palonen, sekä sivutoimisena sihteerinä syöpätautien erikoislääkäri Katariina Klintrup.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Lääkintöneuvos Sirkku Pikkujämsä, sosiaali- ja terveysministeriö, puheenjohtaja; Juha Auvinen, professori, Oulun yliopisto, Duodecim; Tapani Hämäläinen, lääkintöneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö; Janne Leinonen, varapuheenjohtaja, johtava ylilääkäri, Kansaneläkelaitos; Ismo Linnosmaa, professori, Itä-Suomen yliopisto; Mirva Lohiniva-Kerkelä, apulaisprofessori, Lapin yliopisto; Heikki Lukkarinen, toimialuejohtaja, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri; Minna-Liisa Luoma, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos; Anu Maksimow, arviointiylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri; Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkamaan sairaanhoitopiiri; Marja Pöllänen, dosentti, Turun yliopisto; Kari Punnonen, jaostopäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; Sari Raassina, hallintoylilääkäri, Suomen Kuntaliitto; Valpuri Taulasalo, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto; Miia Turpeinen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri; Katri Vehviläinen-Julkunen, professori, Itä-Suomen yliopisto.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

Heinäkuun 2021 Fimean arviointiraportin julkaisu

18.10.2021 suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa

15.11.2021 suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa

13.12.2021 suositusluonnoksen 3. käsittely lääkejaostossa

15.12.2021 Palko hyväksyi suositusluonnoksen viettäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi

17.12.2021-20.1.2022 suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaan.fi-palvelussa

24.1.2022 suositusluonnoksen 4. käsittely lääkejaostossa

4.2.2022 Palko hyväksyi suosituksen

14 Viitteet

Dimopoulos M, Quach H, Mateos MV, Landgren O, Leleu X, Siegel D, et al. [Carfilzomib, dexamethasone, and daratumumab versus carfilzomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma \(CANDOR\): results from a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study](#). Lancet. 2020; 396(10245): 186–97.

EMA. Valmisteyhteenvedo. [Sarclisa \(isatuksimabi\)](#). EMA/171357/2020.

Härkönen U, Wikman E, Kotajärvi J. [Isatuksimabin, karfilzomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa](#). Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 11/2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; 2021.

Moreau P, Dimopoulos MA, Mikhael J, Yong K, Capra M, Facon T, et al. [Isatuximab, carfilzomib, and dexamethasone in relapsed multiple myeloma \(IKEMA\): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial](#). Lancet 2021; 397: 2361–71. Suomen myeloomaryhmän (FMG) [hoitosuositus](#) 2021.

Wikman E, Härkönen U, Kotajärvi J, Kiviniemi V. [IKd- ja KdD-hoito uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa](#). Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 12/2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; 2021.