

14.12.2018

**Benralitsumabi erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoidossa
Hyväksytty Palkon kokouksessa 9.10.2018**

| | | |
|---------------------------|---|---|
| Palkon suositus | <p>Benralitsumabi kuuluu Suomen terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoitoon aikuispotilailla asiaan perehtyneen erikoislääkärin harkinnan mukaan, jos ensisijaisilla hoidoilla ei ole saatu hyvää vastetta tai jos merkittävät haitat estävät tablettiglukokortikoidin käytön. Tyypillisimmät tilanteet, joissa hoitoa potilaalla harkitaan, ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tablettiglukokortikoidin nykyiset haitat estävät sen tehokkaan käytön tai jos tarvittava annos on jatkuvasti niin suuri, että vaikeiden haittojen kehittyminen on todennäköistä. o Potilaalla, jolla ei voida käyttää säännöllistä tablettiglukokortikoidia, on ollut usein toistuvia luotettavasti todettuja astman pahenemisjaksoja, joiden hoitoon on tarvittu tablettiglukokortikoidia (vähintään 5 kuuria vuodessa). o Potilaalla, jolla ei voida käyttää säännöllistä tablettiglukokortikoidia, todetaan seurannassa hoitoon reagoimaton obstruktiivinen keuhkofunktion alenema. <p>Palkon näkemyksen mukaan hoito voidaan toteuttaa sillä lääkkeellä, joka kulloinkin on hankinta- ja annostelukustannukset huomioiden kustannuksiltaan edullisin.</p> | |
| Arvioinnin osa-alueet | Terveysongelman vakavuus ja yleisyys | Suositus koskee aikuispotilaiden erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoitoa. Kaikkein vaikeimmissa tautimuodoissa on tarpeen systeminen (tablettimuotoinen) kortikosteroidi. Erityisesti astman pahenemisvaiheet voivat vaikuttaa työ- ja toimintakykyyn ja elämänlaatuun, ja ne aiheuttavat sairauspoissaoloja sekä terveydenhuollon kustannuksia. Arvion mukaan vaikeaa eosinofiilista astmaa sairastavista aikuisista noin 5 % voisi soveltaa hoidettavaksi biologisella lääkkeellä. Tämä tarkoittaa, että benralitsumabi-, mepolitsumabi- tai reslitsumabi-hoidon aloittaisi vuosittain mahdollisesti noin 60 uutta potilasta. |
| | Hoitovaihtoehdot | Kun vaikeaa eosinofiilista astmaa ei saada hallintaan systemisellä kortikosteroidilla tai se on vasta-aiheinen, ei käytössä ole muita hoitoja kuin mepolitsumabi, reslitsumabi ja benralitsumabi. |
| | Vaikuttavuus | Benralitsumabin hoidolliset vaikutukset tutkimuksissa ovat johdonmukaiset, mutta vaatimattomat lumeeseen verrattuna. Se näyttäisi jossain määrin vähentävän astman pahenemisvaiheita ja tablettiglukokortikoidin käyttöä. Vaikutuksia elämänlaatuun ja astmaoireisiin ei voida pitää kliinisesti merkittävänä. Potilaat, joilla on paljon astman pahenemisvaiheita, mahdollisesti hyötyisivät hoidosta muita enemmän. Ei ole tutkimusnäyttöä siitä, että benralitsumabin, mepolitsumabin ja reslitsumabin välillä olisi eroja hoidon vaikuttavuudessa ja niitä pidetään yleisesti vaikuttavuudeltaan samanarvoisina. |
| | Turvallisuus | Benralitsumabi-hoidon yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat astman paheneminen, nenänielun tulehdus ja ylähengitystieinfektio. Reslitsumabia, mepolitsumabia ja benralitsumabia voidaan pitää varsin turvallisina ja niitä pidetään yleisesti turvallisuudeltaan samanarvoisina. |
| | Kustannukset ja budjettivaikutukset | Kustannuksissa ei ole merkittäviä eroja reslitsumabin, mepolitsumabin ja benralitsumabin välillä. Näiden käyttöönotto tulee kasvattamaan terveydenhuollon kokonaismenoja, eli hoidolla saavutetut säästöt ovat oleellisesti pienemmät kuin hoidon lääkekustannukset. |
| | Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena | Mepolitsumabi-lääkkeen hoidolliset vaikutukset tutkimuksissa ovat vaatimattomat lumeeseen verrattuna, mutta hinta on huomattavan korkea muihin astman hoitoon käytettäviin lääkkeisiin verrattuna. Siksi on eettisesti perusteltua rajata lääkkeen käyttö potilaisiin, joilla astmaa ei saada hallintaan tavanomaisella lääkityksellä tai joille tavanomainen lääkitys ei sovellu. |
| Lisänäytön kerääminen | Lisänäyttöä tulisi kerätä muun muassa benralitsumabin käytöstä, kustannuksista, hoitotuloksista ja turvallisuudesta. Suosituksen vaikutuksia voidaan arvioida tiedoilla hoidettujen potilaiden lukumäärästä, hoidon kestosta ja mahdollisuuksien mukaan hoitotuloksista sairaanhoitopiireittäin. | |
| Diagnoosi (ICD-10)-koodit | Eosinofiilinen astma J45.0 | |
| Taustatiedot ja lähteet | Palkon perustelumuuisto: Reslitsumabi, mepolitsumabi ja benralitsumabi -lääkkeet vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Fimean lääkearvio: Benralitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. | |