

14.12.2018

Mepolitsumabi erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoidossa
Hyväksytty Palkon kokouksessa 9.10.2018

Palkon suositus	<p>Mepolitsumabi 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 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 systeeminen (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 soveltua 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 systeemisellä kortikosteroidilla tai se on vasta-aiheinen, ei käytössä ole muita hoitoja kuin mepolitsumabi, reslitsumabi ja benralitsumabi.
	Vaikuttavuus	Mepolitsumabin hoidolliset vaikutukset tutkimuksissa ovat johdonmukaiset, mutta vaatimattomat lumeeseen verrattuna. Mepolitsumabilla on tutkimuksissa todettu suotuisa vaikutus astman pahenemisvaiheiden vähenemiseen ja tablettiglukokortikoidiannoksen vähenemiseen. Mepolitsumabin vaikutuksia sairausspesifiseen elämänlaatuun voidaan pitää lumeeseen verrattuna kliinisesti merkittävänä. Ei ole tutkimusnäyttöä siitä, että benralitsumabin, mepolitsumabin ja reslitsumabin välillä olisi eroja hoidon vaikuttavuudessa ja niitä pidetään yleisesti vaikuttavuudeltaan samanarvoisina.
	Turvallisuus	Mepolitsumabin yleisimpiä haittavaikutuksia ovat nenänielun tulehdus, päänsärky, ylähengitystieinfektiot ja astman paheneminen. 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 mepolitsumabin käytöstä, kustannuksista, hoitotuloksista ja turvallisuudesta. Suosituksen vaikutuksia voidaan arvioida tiedoilla hoidettujen potilaiden lukumäärästä, hoidon kestosta ja mahdollisuksien mukaan hoitotuloksista sairaanhoitopiireittäin.	
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	Eosinofiilinen astma J45.0	
Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumustio: Reslitsumabi, mepolitsumabi ja benralitsumabi -lääkkeet vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Fimean lääkearvio: Mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa.	