

14.12.2018

Reslitsumabi erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoidossa
Hyväksytty Palkon kokouksessa 9.10.2018

Palkon suositus	<p>Reslitsumabi 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 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 systeemisellä kortikosteroidilla tai se on vasta-aiheinen, ei käytössä ole muita hoitoja kuin mepolitsumabi, reslitsumabi ja benralitsumabi.
	Vaikuttavuus	Tutkimusnäytön perusteella reslitsumabi-hoito on lumeeseen verrattuna vaikutuksiltaan melko vähäinen. Se näyttäisi jossain määrin vähentävän astman pahenemisvaiheita. Vaikutuksia elämänlaatuun, astmaoireisiin, astman hallintaan ja uloshengityksen sekuntikapasiteettiin ei voida pitää kliinisesti merkittävinä. Tutkimukset antavat viitteitä siitä, että reslitsumabin vaikutus astman pahenemisvaiheisiin voi olla hieman suotuisampi vaikeinta tautimuotoa sairastavilla potilailla. Ei ole tutkimusnäyttöä siitä, että benralitsumabin, mepolitsumabin ja reslitsumabin välillä olisi eroja hoidon vaikuttavuudessa ja niitä pidetään yleisesti vaikuttavuudeltaan samanarvoisina.
	Turvallisuus	Reslitsumabi-hoidon haittavaikutuksina on raportoitu paljon tavanomaisia astmaan liittyviä oireita (esim. astman pahenemisvaiheet), jotka ovat todellisuudessa hoidon vaikuttavuuden mittareita. 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	Reslitsumabi-lääkkeen hoidolliset vaikutukset tutkimuksissa ovat vaatimattomat lumeeseen verrattuna, mutta hinta on huomattavan korkea muihin astman hoitoon käytettäviin lääkkeisiin verrattuna. Siksi on eettisesti perustelua rajata lääkkeen käyttö potilaisiin, joilla astmaa ei saada hallintaan tavanomaisella lääkityksellä tai joille tavanomainen lääkitys ei sovellu.
Lisänäytön kerääminen	Lisänäyttöä tulisi kerätä muun muassa reslitsumabin 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 perustelumistio: Reslitsumabi, mepolitsumabi ja benralitsumabi -lääkkeet vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Fimean lääkearvio: Reslitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa.	