

KYMRIAH (TISAGENLEKLEUSEELI)

LASTEN JA NUORTEN AIKUISTEN B-SOLULINJAN AKUUTIN LYMFOLASTISEN LEUKEMIAN (ALL) HOIDOSSA

- kun syöpä ei ole reagoinut aiempaan hoitoon, se on uusiutunut kahdesti tai useammin tai se on uusiutunut kantasolusiirron jälkeen

KYMRIAH ON SOLUTERAPIAVALMISTE, JOKA SISÄLTÄÄ POTILAAN OMIA GENEETTISESTI MUOKATTUJA T-SOLUJA

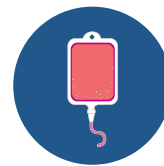
Muokatut T-solut tunnistavat ja tappavat syöpäsoluja.



Potilaan verestä kerätään T-soluja.



T-solut muokataan CAR-T-soluiksi.



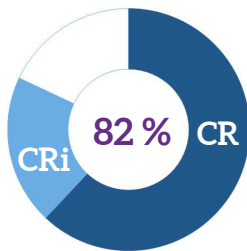
CAR-T-solut annetaan potilaalle kerta-infusiona.

FIMEAN ARVION MUKAAN KYMRIAH-HOITON SOVELTUISI SUOMESSA 4-8 POTILASTA VUODESSA

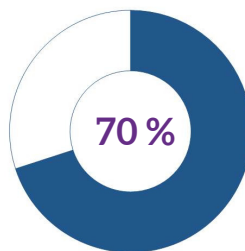


KYMRIAH-HOIDON TULOKSET OVAT LUPAAVIA HUONOENNUSTEISESSA UUSIUTUNEESSA TAUDISSA

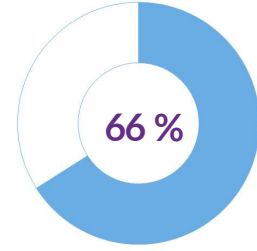
Näyttö perustuu ensisijaisesti yksihaaraiseen faasin II päätutkimukseen*, jossa 79 potilasta sai Kymriah-infuusion. Infuusion saaneista potilaista:



62 % saavutti täydellisen remission (CR) ja 20 % täydellisen remission ilman veriarvojen korjaantumista (CRi).



70 % oli elossa 18 kk kuluttua Kymriah-infusiosta.



66 % ei saanut uutta tapahtumaa 18 kk kuluessa Kymriah-infusiosta**.

Tutkimusnäytön rajoituksia ovat yksihaarainen tutkimusasetelma ja lyhyt seuranta-aika.

*Tulokset ovat ELIANA-tutkimuksen päivitetystä analyysistä (13.4.2018). Fimean arviointiraportin (KAI 15/2018) tulokset ovat välianalyysistä (25.4.2017).

**Tapahtumalla tarkoitetaan taudin etenemistä tai uusiutumista, uuden hoidon aloitusta tai kuolemaa mistä tahansa syystä.

KYMRIAH-HOIDOSTA SEURAA USEIMMILLE POTILAILLE VAKAVIA HAITTOJA



Yleisin haittavaikutus on sytokiiniioireyhtymä, jonka tutkimuksessa sai 77 % potilaista. Tila oli vaikea tai henkeä uhkaava 47 %:lla.



Neurologisia haittoja ilmaantui 40 %:lla potilaista (13 %:lla vaikea tai henkeä uhkaava) kahdeksan viikon kuluessa infusiosta.

KYMRIAH-HOITO ON ERITTÄIN KALLISTA JA SEN PITKÄN AIKAVÄLIN KUSTANNUSVAIKUTTAVUUS EPÄVARMA



- Kymriah-valmisteen tukkumyyntihinta on 320 000 €.
- Muut hoidon kustannukset ovat ensimmäisenä vuotena arviolta 130 000 €.
- Kymriah-hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) verrattuna vaihtoehtoiseen hoitoon on 45 200 €/QALY.

LUE LISÄÄ FIMEAN ARVIOINTIRAPORTISTA

Tisagenlekleuseeli (Kymriah) B-solulinjan akuutin lymfoblastisen leukemian hoidossa
www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit