

15.12.2022

STM051:00/2020
VN/23146/2022

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA

TEBENTAFUSPI SILMÄN SUONIKALVOSTON MELANOOMAN HOIDOSSA

Hyväksytty Palkon kokouksessa 15.12.2022

Suosituksen mukaan tebentafuspi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan HLA-A*02:01 – positiivisilla aikuispotilailla, joilla on leikkaukseen soveltumaton tai etäpesäkkeinen silmän suonikalvoston melanooma. Hoidolla todettiin kliinisesti merkittävä vaikutus elossaoloaikaan. Hoidon kustannukset julkisella tukkuehinnalla ovat kuitenkin kohtuuttomat. Palko painottaa, että lääke voidaan ottaa käyttöön ainoastaan tilanteessa, jossa lääkkeen hintaneuvottelut johtavat erittäin merkittävään hinnanalennukseen suhteessa hoidon vaikuttavuuteen. Lisäksi Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja kansallinen hintaneuvottelija sopivat osana hintaneuvotteluja hoidon seurantatiedon keruusta ja raportoinnista. Tietoa hyödynnetään mm. suosituksen päivitystarpeen arvioinnissa.

Levinneen suonikalvoston melanooman hoitoon ei ole vakiintunutta, tehokasta hoitoa. Tebentafuspi on Euroopan komission huhtikuussa 2022 myöntämän myyntiluvan mukaisesti tarkoitettu ihmisen leukosyyttiantigeeni HLA-A*02:01 positiivisille aikuispotilaille, joilla on leikkaukseen soveltumaton tai metastaattinen uvean melanooma.

Tutkimusnäyttö perustuu faasin III satunnaistettuun avoimeen IMCgp100-202-tutkimukseen jossa tebentafuspiä (n = 252) verrattiin lääkärin valitsemaan hoitoon (n = 126, pembrolitsumabi, ipilimumabi tai dakarbatsiini). Tulosten mukaan tebentafuspihoito pidentäsi suonikalvoston melanoomaa sairastavien potilaiden elossaloajan mediaania 5,7 kuukaudella vertailuhoitoihin verrattuna (21,5 vs. 16 kuukautta). Ero on kliinisesti merkittävä, mutta hoito ei ole parantava. Vaikutukset elossaloloikaan ennen taudin etenemistä (PFS) sekä vasteeseen olivat vaatimattomampia; PFS mediaanin ero oli 0,4 kuukautta. Lisäksi

vain noin joka kymmenes tebentafuspihoitoa saaneista potilaista sai osittaisen vasteen. Vertailuhoitoryhmässä vasteen sai ainoastaan 5 % potilaista. Huomattavan suuri osuus tebentafuspihoitoa saaneista potilaista (43 %) jatkoi hoitoa taudin etenemisen jälkeen verrattuna vertailuhoitoa saaneisiin potilaisiin (14 %).

Tebentafuspihoitoa saaneilla todettiin enemmän ja vaikeampia haittatapahtumia kuin vertailuhoitoa saaneilla. Yleisimmät tebentafuspihoitoon liittyvät haittatapahtumat olivat syto-kiinioireyhtymä, ihottuma ja kutina.

Tebentafuspin käyttö aiheuttaa potilasta kohden lähes 600 000 € lisäkustannukset vertailuhoitoon verrattuna. Fimean arvion mukaan hoidon kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) on 541 000 €/QALY. Vaikka lääkkeen todettiin lisäävän elinaikaa, ovat kustannukset kohtuuttomat saavutettuun hyötyyn nähden.

Suonikalvoston eli uvean melanoomalla tarkoitetaan värikalvon, sädekehän ja suonikalvon melanoomia. Se on aikuisten yleisin silmäsyöpä. Suomessa uusia potilaita todetaan noin 65 vuodessa. Noin puolelle kehittyy levinnyt tauti. Tebentafuspihoitoon soveltuvia potilaita arvioidaan olevan Suomessa vuosittain 11.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).