

4.5.2023

STM051:00/2020
VN/26391/2022

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA

POLATUTSUMABI-VEDOTIININ YHDISTELMÄHOITO DIFFUUSIN SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN HOIDOSSA

Hyväksytty Palkon kokouksessa 4.5.2023

Suosituksen mukaan polatutsumabi-vedotiini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan aiemmin hoitamattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoidossa.

Palkon näkemyksen mukaan hoidolla todettiin olevan vaikutusta etenemisvapaaseen elinaikaan (PFS), mutta ero nykyhoitoon on kliinisesti vaatimaton. Polatutsumabi-vedotiinihoidon ei ole osoitettu lisäävän elinaikaa.

Polatutsumabi-vedotiini (Polivy) on CD79b-kohdennettu vasta-aine-lääkekonjugaatti. Sille on aikaisemmin myönnetty myyntilupa uusiutunutta tai hoidoille huonosti reagoivaa DLBCL:aa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa.

Tutkimusnäyttö polatutsumabi-vedotiinista yhdistettynä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa (pola-R-CHP) aiemmin hoitamattoman diffuusin DLBCL:n hoidossa perustuu faasi III:n POLARIX-tutkimukseen, jossa pola-R-CHP-hoitoa verrattiin rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin, vinkristiinin ja prednisonin (R-CHOP) -yhdistelmähoitoon. Tutkimuksessa pola-R-CHP-hoidolla taudin etenemisen riskin osoitettiin olevan alhaisempi kuin R-CHOP-hoidolla kahden vuoden seurannassa. Päivitettyjen tulosten mukaan hoitoryhmien välinen ero säilyi 3 vuoden seurannassa. Keski-

kean ja korkean uusiutumisriskin (IPI 3–5) potilaat hyötyivät hoidosta, kun taas matalamman riskin (IPI 2) potilaiden hoitotulokset eivät eronneet vertailuhoidosta. Pola-R-CHP-hoidon vaikutusta elossaoloaikaan ei toistaiseksi tiedetä.

Palkon näkemyksen mukaan hoidolla on todettu olevan vaikutusta etenemisvapaaseen elinaikaan (PFS), mutta saavutettu etu vertailuhoitoon nähden oli kliinisesti vaatimaton. Tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat suhteellisen nuoria (mediaani 65 vuotta) ja hyväkuntoisia. Tutkimusryhmien välillä ei todettu eroja elossaolo-osuuksissa, hoitovasteessa, elämänlaadussa tai haittavaikutusten yleisyydessä.

Pola-R-CHP-hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde on myyntiluvan haltijan arvion mukaan noin 36 000 €/QALY tutkimuksen koko hoidettavalle potilasjoukolle. Fimean arviointiryhmän tekemien herkkyyksianalyysien mukaan ICER-arvio on välillä 13 000–55 000 €/QALY. Kustannusvaikuttavuuden arviointiin liittyy epävarmuutta siksi, että tietoja hoidon pitkäaikaisvaikutuksesta etenemisvapaaseen elinaikaan tai elossaoloaikaan ei ole vielä saatavilla päätetapahtumien vähäisen määrän takia.

Potilaskohtaiset kustannukset ja budjettivaikutus nykyhoitoon verrattuna ovat merkittävästi suuremmat. Pola-R-CHP-hoidon potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat noin 61 000 euroa ja vertailuhoidon noin 12 000 euroa, kun hoidon kesto on 3,5 kuukautta. Fimean arvion mukaan pola-CHP-yhdistelmähoito aiheuttama lisäkustannus 140–190 potilaalle on listahinnoin 6,8–9,3 miljoonaa euroa.

Diffuusi suurisoluinen B-solulyymfooma (DLBCL) on aggressiivinen imusolujen syöpä. Suomessa todetaan vuosittain noin 600–700 uutta DLBCL-tapausta. Suurin osa tapauksista todetaan 65–74-vuotiailla. Potilaista paranee ensilinjan hoidolla noin 60–70 %.

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](#).