

Tiivistelmä Palkon suosituksesta

Suositus Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvosto (Palko) hyväksyi kokouksessaan 4.9.2019 lopullisen suosituksen, joka koskee daratumumabi-lääkettä yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon.

Suosituksen mukaan daratumumabi-lääke yhdistelmänä bortetsomibia, melfalaania ja prednisonia sisältävään hoitoon (D-VMP) ja ylläpitohoitona ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa aikuisilla, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon. Tutkimustieto ei mahdollista sen arvioimista, mikä on yhdistelmähoidon jälkeen jatkuvan ylläpito-hoidon (D-VMP + D) lisäarvo ja daratumumabi-hoidon optimaalinen kesto. Tutkimuksen seuranta-aika on vielä lyhyt D-VMP + D -hoidon mahdollisen pidempikestoisen hyödyn arvoimiseksi, minkä vuoksi myös mallinnukseen perustuvaan arvioon D-VMP -hoidon kustannusvaikuttavuudesta liittyy huomattavaa epävarmuutta.

Daratumumabi on ihmisen monoklonaalinen IgG1-kappa -vasta-aine, joka sitoutuu mm. pahanlaatuisten myeloomasolujen pinnalla olevaan CD38-proteiiniin ja aktivoi immuunivälitteisiä mekanismeja tuhoamaan kyseiset solut.

Daratumumabin lisäämistä myelooman ensilinjan hoitoon ei voida pitää kustannusvaikuttavana vaihtoehtona. Sen lisäkustannukset laatupainotettua lisäelinvuotta (QALY) kohti (inkrementaalinen kustannusvaikutavuussuhde, ICER) olisivat arviolta 194 000 euroa nykykäytännön mukaiseen bortetsomibi-, melfalaani- ja prednisoni- (VMP)-hoitoon verrattuna ja 155 000 euroa lenalidomidi- ja deksametasoni- (Rd)-hoitoon verrattuna.

Multippeli myelooma on pahanlaatuinen ja nykyhoidoin parantumaton verisairaus, jossa yhdestä kantasolusta polveutuva plamasolujoukko lisääntyy luuytimessä. Lääkehoitojen kehittymisen myötä taudin ennuste on parantunut. Nykyisin potilaita voidaan hoitaa useita kertoja taudin eri vaiheissa yksilöllisesti räätälöidyllä hoidolla. Ensilinjan hoito hyväkuntoisille alle 70-75-vuotiaille potilaille on autologinen, potilaiden omien, kantasolujen siirto intensiivisen syöpälääkehoidon yhteydessä. Kantasolusiirtoon soveltumattomien potilaiden hoidon valintaan vaikuttavat potilaan kunto, sairaudet ja ikä. Autologiseen kantasolusiirtoon soveltumattomien potilaiden hoitomahdollisuudet ovat lisääntyneet viimeisen 10 vuoden aikana. Myös daratumumabi on jo kliinisessä käytössä ja hoitovaihtoehto myelooman myöhemmissä hoitolinjoissa.

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 www.palveluvalikoima.fi.

