

Hyväksytty Palkon kokouksessa 12.12.2019

Tisagenlekleuseeli (Kymriah) diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa

Tisagenlekleuseeli (Kymriah) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan hyväkuntoisten (WHO 0-1) aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoresistentin DLCL:n hoidossa kahden tai useamman systeemistä syövän lääkehoitoa sisältäneen hoitolinjan jälkeen vain tämän suosituksen mukaisten edellytysten täytyessä.

Palko toteaa kyseessä olevan lupaava uusi hoitomuoto. Osa potilaista saa hoidosta pitkäkestoisen ja pysyvemmän vasteen. Hoitotulokset vaikuttaisivat olevan parempia tisagenlekleuseelilla kuin mitä muilla aiemmillä hoitovaihtoehtoilla on raportoitu. Merkittävä osa potilaista sai hoitovasteen ja pysyi elossa myös pitkäaikaisessa seurannassa.

Hoidon vaikuttavuuden arviointi on kuitenkin toistaiseksi vielä epävarmaa. Hoidon päätutkimuksessa ei ole mukana vertailuryhmää ja hoidettujen potilaiden määrä on toistaiseksi pieni. Hoitoon liittyy merkittävässä määrin vakavia haittavaikutuksia, joiden osalta tarvitaan lisää seurantatietoa. Lisäksi tarvitaan tietoa hoidon toimivuudesta osana normaalia terveydenhuoltopalvelua.

Tisagenlekleuseeli on CAR-T-soluhoido, jossa potilaan omasta elimistöstä peräisin olevia T-soluja on geneettisesti muokattu tunnistamaan ja tuhoamaan syöpäsoluja. Tisagenlekleuseeli-hoidon toteuttaminen on vaativaa ja edellyttää potilaan seurantaa ja tehohoitovalmiutta. Hoitoon liittyy vakavia haittavaikutuksia. Osalle potilaista kehittyy tehohoitoa vaativa tila. Hoito voidaan toteuttaa vain hoitomenetelmän valmistajan hyväksymissä hoitokeskuksissa.

Hoidon kokonaiskustannukset ovat huomattavan korkeat ja kliiniseen näyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Hoidon julkinen listahinta on 320 000 € ja hoidon käyttöönottoon liittyy myös muita terveydenhuoltojärjestelmää kuormittavia kustannuksia. Fimean arvion mukaan Suomessa voisi olla vuosittain noin 40 hoitoon CAR-T hoitoon soveltuvaa potilasta. Lisäkustannukset olisivat noin 13 miljoonaa euroa vuodessa standardihoitoon verrattuna. Hoidon kustannusvaikuttavuutta ei ole arvioitu Suomessa. Hoidon sisällyttäminen palveluvalikoimaan edellyttää, että hoidon myyjä ja järjestäjä sopivat merkittävästä hinnanalennuksesta.

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.

