

Hyväksytty Palkon kokouksessa 12.12.2019

Aksikabtagenisiloleuseeli (Yescarta) uusiutuneen tai hoitoresistentin diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) tai primaarisen välikarsinan suurisoluisen B-solulymfooman (PMBCL) hoidossa

Aksikabtagenisiloleuseeli-hoito (Yescarta) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan hyväkuntoisten aikuispotilaiden uusiutuneen tai hoitoresistentin DLBCL:n tai PMBCL: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 ja pysyy elossa myös pitkäaikaisessa seurannassa. Hoitotulokset vaikuttaisivat olevan parempia aksikabtagenisiloleuseeli-hoidolla kuin mitä muilla aiemmilla hoitovaihtoehdoilla on raportoitu. Merkittävä osa potilaista sai hoitovasteen ja kahden vuoden seurannassa puolet hoidon aloittaneista potilaista oli yhä elossa.

Hoidon vaikuttavuuden arviointi on kuitenkin toistaiseksi vielä puutteellista. Hoidon päätöksimykseksessä 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.

Aksikabtagenisiloleuseeli on CAR-T-soluhoido, jossa potilaan omasta elimistöstä peräisin olevia T-soluja on geneettisesti muokattu tunnistamaan ja tuhoamaan syöpäsoluja. Aksikabtagenisiloleuseeli-hoidon toteuttaminen on vaativaa ja edellyttää tehohoitovalmiutta. Hoitoon liittyy vakavia ja joissakin tapauksissa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. Hoito voidaan toteuttaa vain hoitomenetelmän valmistajan hyväksymissä hoitokeskuksissa.

Hoidon kokonaiskustannukset ovat huomattavan korkeat, erityisesti kun huomioidaan hoidon vaikuttavuudesta saatavilla oleva kliinisen näytön merkittävä epävarmuus. Hoidon julkinen listahinta on 327 000 € ja hoidon käyttöönottoon liittyy myös muita terveydenhuoltojärjestelmää kuormittavia kustannuksia. Saatavilla olleiden tietojen perusteella on arvioitu, että hoidon kustannukset laatu-painotettua lisäelinvuotta kohden (ICER) ovat noin 69 000 €. Hoidon sisällyttäminen palveluvalikoimaan edellyttää, että hoidon myyjä ja järjestäjä sopivat merkittävästä hinnanalennuksesta.

Fimean arvion mukaan Suomessa voisi olla noin 40 CAR-T hoitoon soveltuvaa B-solulymfooma (DLBCL ja PMBCL) potilasta vuosittain.

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.

