

YESCARTA (AKSIKABTAGEENISILOLEUSEELI) SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN HOIDOSSA

- Uusiutunut tai hoitoresistentti diffuusi suurisoluisen B-solulymfooma (DLBCL) ja primaarinen välikarsinan suurisoluisen B-solulymfooma (PMBCL) kahden tai useamman hoitolinjan jälkeen

YESCARTA ON SOLUTERAPIAVALMISTE, JOKA SISÄLTÄÄ POTILAAN OMIA GENEETTISESTI MUOKATTUJA T-SOLUJA

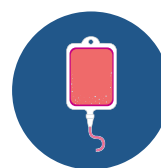
Muokatut T-solut tunnistavat ja tappavat syöpäsoluja.



Potilaan verestä kerätään T-soluja.



T-solut muokataan CAR-T-soluiksi.



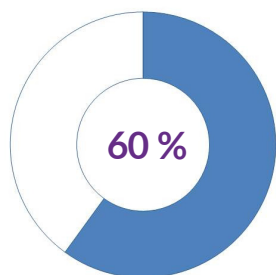
CAR-T-solut annetaan potilaalle kerta-annoksensa.

FIMEAN ARVION MUKAAN CAR-T -HOITON SOVELTUISI NOIN 40 LYMFOOMAPOTILASTA VUODESSA

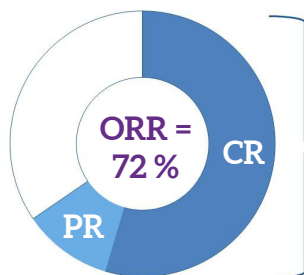


YESCARTA-HOIDON TULOKSET OVAT LUPAAVIA UUSIUTUNEEN, HUONOENNUSTEISEN TAUDIN HOIDOSSA

Näyttö perustuu ensisijaisesti yksihaaraiseen faasin I/II päätutkimukseen. Faasin II tutkimukseen otettiin mukaan 111 potilasta. Heistä 101 (91 %) sai Yescarta-infuusion. Infuusion saaneista potilaista:



60 % oli elossa 12 kk kuluttua Yescarta-infuusiosta.



51 % saavutti täydellisen hoitovasteen (CR) ja 21 % osittaisen hoitovasteen (PR)



Täydellisen vasteen (CR) saaneilla potilailla vaste voi kestää pitkään.

Tutkimusnäytön rajoituksia ovat yksihaarainen tutkimusasetelma ja lyhyt seuranta-aika.

YESCARTA-HOIDOSTA SEURAA VAKAVIA HAITTOJA USEIMMILLE POTILAILLE



Yleisin haittavaikutus on sytokiiniioireyhtymä, jonka tutkimuksessa sai 93 % potilaista. Tila oli vaikea tai henkeä uhkaava 13 %:lla.



Neurologisia haittoja ilmentui 65%:lle potilaista. Tila oli vaikea tai henkeä uhkaava 28 %:lla.

YESCARTA-HOITO ON ERITTÄIN KALLISTA JA SEN PITKÄN AIKAVÄLIN KUSTANNUSVAIKUTTAVUUS EPÄVARMA



- Yescarta-valmisteen tukkumyyntihinta on arviolta 330 000 €.
- Lisäksi hoidon toteuttamiseen liittyy muita välittömiä kustannuksia noin 11 000 €.
- Yescarta-hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) verrattuna vaihtoehtoiseen hoitoon on noin 69 000 €/QALY.

LUE LISÄÄ FIMEAN ARVIOINTIRAPORTISTA

Aksikabtageenisiloleuseeli (Yescarta) diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa
www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit