



19.12.2023

STM023:00/2023

VN/16742/2023

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA NIVOLUMABIN JA RELATLIMABIN YHDISTELMÄ EDENNEEN IHOMELANOOMAN ENSILINJAN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 19.12.2023

Nivolumabin ja relatlimabin yhdistelmä kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan edenneen ihomelanooman ensilinjan hoidossa aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, joilla kasvainsolujen PD-L1:n ilmentymistaso on < 1 %.

Palveluvalikoimaneuvoston näkemyksen mukaan hoito on perusteltua kohdentaa myyntiluvan mukaisille potilaille. Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta.

Nivolumabi ja relatlimabi ovat vasta-aineita, joista nivolumabi sitoutuu T-solujen PD-1- reseptoreihin ja relatlimabi LAG-3-reseptoriin. Molempien reseptorien samanaikainen esto lisää T-solujen aktiivisuutta, jotta elimistön oma puolustusmekanismi voi tuhota syöpäsoluja. Nivolumabin ja relatlimabin kiinteäannoksinen yhdistelmä on tarkoitettu edenneen melanooman, jota ei voida kirurgisesti poistaa tai joka on metastasoinut, ensilinjan hoidoksi sellaisille aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, joilla kasvainsolujen PD-L1:n ilmentymistaso on < 1 %.

Tulokset nivolumabi-relatlimabi-yhdistelmähoidon vaikutuksista edenneen ihomelanooman ensilinjan hoidossa perustuvat pääosin faasin 2/3 tutkimukseen. Nivolumabi-relatlimabi-yhdistelmähoidolla saavutettiin tutkimuksen koko potilasjoukossa 22 % pienempi taudin etenemisen tai kuoleman riski nivolumabi-monoterapiaan verrattuna. Myyntiluvan mukaisella rajatulla potilasjoukolla (PD-L1 ilmentymä alle 1 %) riski oli 32 % pienempi. Kokonaiselossaoloajan mediaania ei saavutettu nivolumabi-relatlimabi-yhdistelmähoitoryhmässä tutkimuksen koko potilasjoukossa, eikä PD-L1 < 1 % -potilailla. Palkon näkemyksen mukaan tulokset myyntiluvan mukaisesti rajatulla populaatiolla ovat kliinisesti merkittävät.

Nivolumabi-relatlimabi-yhdistelmähoitoa saaneilla havaittiin vaikeita tai henkeä uhkaavia haittatapahtumia (aste 3–4), vakavia haittatapahtumia sekä hoidon lopettamiseen johtaneita hait-



tatapahtumia hieman enemmän kuin nivolumabi-monoterapiaa saaneilla. Hoidon keskeytymiseen johtavia haittoja havaittiin selvästi enemmän nivolumabi-relatlimabi-ryhmässä kuin nivolumabi-monoterapiaryhmässä. Sen sijaan immuunivälitteisten haittatapahtumien ilmaantuvuudessa tai tarvittun immunosuppressiivisen hoidon kestossa ei havaittu johdonmukaisia eroja hoitohaarojen välillä.

Myyntiluvan haltijan mukaan potilaskohtainen kustannus nivolumabi-relatlimabi-yhdistelmähoi-
dolle on n. 150 000 € ja nivolumabi-monoterapialle n. 73 000 €. Fimean mukaan nivolumabi-
relatlimabi-yhdistelmähoiton lääke- ja annostelukustannukset potilasta kohden ovat n. 80 500
€. Myyntiluvan haltijan arvion mukaan Suomessa voisi olla vuosittain noin 8–10 potilasta, jotka
soveltuvat saamaan nivolumabin ja relatlimabin yhdistelmähoitoa edenneen ihomelanooman
hoitoon. Tällä potilasmäärällä vuosittaiset nivolumabi-relatlimabi-hoidon lääke- ja annostelu-
kustannukset ovat noin 640 000–810 000 €.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksista. 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. Lisä-tietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).

