

19.12.2023

STM023:00/2023
VN/34801/2022

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA DIFELIKEFALIINI KROONISEEN MUNUAISSAIRAUTEEN LIITTYVÄN KUTINAN HOIDOSSA HEMODIALYYSISSÄ OLEVILLA POTILAILLA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 19.12.2023

Suosituksen mukaan difelikefaliini-lääke kuuluu suosituksessa tarkemmin todetuilla ehdoilla kansalliseen palveluvalikoimaan vain krooniseen munuaistautiin liittyvän vaikean tai erittäin vaikean (esim. WI-NRS –pisteet 7-10) kutinan hoidossa aikuisilla hemodialyysipotilailla ja vain silloin, kun muut hoidot eivät helpota oiretta riittävästi. Edellytyksenä on lisäksi, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat lääkkeelle julkista tukkuhintaa alemman hinnan.

Difelikefaliini-lääke annostellaan suonensisäisenä injektiona hemodialyysihoidon lopussa. Difelikefaliini sitoutuu reseptoreihin, jotka osallistuvat kutinan ja tulehduksen hallintaan, ja aktivoi ne vähentäen kutinaan johtavaa tulehdusta ja signaaleja, jotka johtavat itse kutinan tunteeseen. Krooniseen munuaissairauteen liittyvä kutina voi huonontaa potilaan elämänlaatua merkittävästi ja käytössä olevista oireenmukaisista hoidoista ei ole riittävää apua kaikille.

Myyntiluvan myöntämisen perusteena ollut tutkimusnäyttö perustui kahteen tutkimukseen, joissa potilaille lisättiin tavanomaiseen hoitoon joko difelikefaliini tai lumelääke. Noin puolet difelikefaliinia saaneista potilaista ja reilu kolmannes lume- ja tavanomaista hoitoa saaneista potilaista raportoi itsearviointiasteikolla (WI-NRS) kutinansa vähentyneen merkittävästi. Tulokset perustuivat lyhyeen 12 viikkoa kestäneeseen kaksoissokkoutettuun vertailevaan tutkimukseen ja sen jälkeiseen avoimeen 52 viikon tutkimukseen.

Palkon näkemyksen mukaan helpotusta saaneiden potilaiden osuuksien eroa (51,1 % vs. 35,2 %) voidaan pitää vaatimattomana. Myös lumeryhmässä yli kolmannes koki kutinaoireidensa vähentyneen kliinisesti merkittävästi. Kutinaan liittyvä elämänlaatu parani suuremmalla osalla difelikefaliinia kuin lumehoitoa saaneista.

Difelikefaliinia saaneilla havaittiin hieman useammin haittavaikutuksia, kuten ripulia, hui-
mausta, pahoinvointia ja hyperkalemiaa (kohonnut veren kalium). Vakavien haittatapahtumien
esiintyvyys oli kuitenkin samankaltainen kummassakin hoitoryhmässä. Havaitut haittatapahtu-
mat ovat tyyppisiä dialyysipotilailla.

Palko katsoo, että hoito tulee kohdistaa vaikeasta tai erittäin vaikeasta kutinasta kärsiville he-
modialyysipotilaille, jotka eivät saa apua nykyhoidosta. Tällöin potilaiden määrä vuosittain olisi
korkeintaan 160-170. Difelikefaliinihoidon aloitusta harkittaessa tulee tehdä kutinan oirearvio,
jotta voidaan varmistua potilaan oireiden vakavuudesta. Hoidon vaikuttavuutta tulee seurata
säännöllisesti ja lopettaa se, elleivät oireet helpota riittävästi.

Difelikefaleeni-lääkkeestä aiheutuvat potilaskohtaiset kustannukset ovat useimmilla potilailla
verottomalla tukkumyyntihinnalla laskettuna 123 € viikossa. Budjettivaikutus riippuu erityisesti
hoidettavien potilaiden määrästä ja hoidon kestosta. Kun hoito kohdistetaan vaikeasta tai erit-
tään vaikeasta kutinasta kärsiville potilaille, jotka eivät saa riittävää apua muusta hoidosta, vuo-
sittaisen kokonaisbudjettivaikutuksen voidaan arvioida olevan alle 1 miljoonaa euroa. Suosi-
tuksen ehtona on lisäksi, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat lääkkeelle julkista tukku-
myyntihintaa alemman hinnan.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suo-
situksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [val-
miiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituk-
sia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon.
Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).