

14.12.2023

VN/16744/2023

## **YHTEENVETO KOMMENTEISTA SUOSITUSLUONNOKSEEN LONKASTUKSIMABI-TESTIRIINI DIFFUUSIN SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN JA KORKEAN MALIGNITEETTIASTEEN B-SOLULYMFOOMAN HOIDOSSA**

Terveysthuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko hyväksyi kokouksessaan 14.9.2023 suositusluonnoksen, jonka mukaan lonkastuksimabi-tesiriini diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman ja korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoidossa ei kuuluisi terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Suositusluonnos on kommentoitavana otakantaa.fi – palvelussa 19.9.-22.10.2023.

Kommentteja saatiin kaksi kappaletta. Kommentoijat ilmoittivat edustavansa seuraavia taustaryhmiä:

- Terveysthuoltoalan tieteellinen järjestö 1 kpl
- Muu 1 kpl

Järjestön kommentti oli ilmoituksen mukaan organisaation virallinen kommentti.

Vastaajat antoivat suositusluonnokselle yleisarvosanan keskiarvoksi 4,0 (1=huonoin, 5=paras).

Suosituksen kohteen osalta todetaan, että uusiutuneen tai aikaisemmalle hoidolle reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) ja korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoitokenttä elää vahvasti uusien hoidollisten vaihtoehtojen tullessa markkinoille. Relapoitunut tai refraktaari DLBCL tai korkean maligniteettiasteen B-solulymfooma on erittäin huonoennusteinen tauti, viitaten Scholar-1-tutkimukseen. Erittäin huonoennusteinen tilanne on potilailla, joilla tauti uusii alle vuoden sisään primaarihoidoista, eikä potilas ole soveltuva intensiivisempiin soluterapiahoitoihin. Kolmannen linjan

hoitoihin etenee DLBCL potilaista enää vain noin 5-10% potilaista loppujen suurimman osan potilaita ollessa hoitoon soveltumattomia.

Suosituksessa arvioidaan DLBCL:n tai korkean maligniteetti asteen B-solulymfooman 3. linjan hoitoa uudentyyppisellä vasta-aine-solunsalpaajayhdistelmällä. LOTIS-2 –tutkimuksessa, johon myyntilupa perustuu, ei ollut vertailuhaaraa. Epäsuorasti voidaan kyseisissä taudeissa tehdä vertailua muihin käytettävissä oleviin vaihtoehtoihin.

Haittavaikutusten osalta kommentoinut järjestö toteaa, että valtaosa gradus  $\geq 3$  haittatapahtumista oli laboratoriopoikkeavuuksia ilman kliinisiä ilmentymisiä, ja että tällä hetkellä lääkkeeseen liittyy epävarmuustekijöitä mm. seuraavien seikkojen kohdalla: seuranta-ajan lyhyys, täydellisten hoitovasteen saavuttaneiden potilaiden pieni osuus ja tarkempi analyysi vakavien haittatapahtumien luokittelusta hematologisten ja ei-hematologisten haittojen mukaan.

Järjestö toteaa, että potilaskohtainen lonkastuksimabi-terisiinihoidon hinta riippuu annettavien hoitosyklien määrästä ja potilaan koosta. Arvion mukaan lonkatuksimabi-terisiinihoitoon soveltuvia potilaita olisi Suomessa vuosittain 10-20, jolloin valmisteen budjettivaikutus kansallisella tasolla ei ole merkittävä.

Eettisestä näkökulmasta tarvitaan uusia hoidollisia vaihtoehtoja huonoennusteisen potilasryhmän hoitoon. Lonkatuksimabi-terisiinillä on mahdollista saavuttaa pitkäkestoisia hoitovasteita potilailla, joilla tauti on uusiutunut lymfooman toisen linjan hoitojen jälkeen.

Järjestö toteaa yhteenvetona, että uusien potentiaalisten, uuden toimintamekanismin omaavien, hoitovaihtoehtojen, kuten lonkatuksimabi-terisiinin saaminen tämän huonoennusteisen potilasryhmän hoidolliseksi vaihtoehdoksi olisi tärkeää. Lonkatuksimabi-terisiinillä on mahdollista saavuttaa pitkäkestoisia vasteita esimerkiksi potilailla, jotka eivät sovellu CAR-T-soluhoidon tai joilla lymfooma on uusiutunut CAR-T-soluhoidon jälkeen jäljellä olevien hoidollisten vaihtoehtojen ollessa hyvin rajalliset. Uuden valmisteen vaikuttavuuden seuraaminen (teho ja turvallisuusdata) tosielämän potilasmateriaalissa on mahdollista etenkin, kun lääkkeen vaikuttavuuteen ja turvallisuuteen liittyy epävarmuutta.