

Hyväksytty Palkon kokouksessa 19.12.2023

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Lonkastuksimabi-tesiriini diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman ja korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoidossa

Lonkastuksimabi-tesiriini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan (monoterapiana) uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman suurisoluisen B-solulymfooman tai korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoidossa aikuisilla, joita on hoidettu jo kahdessa tai useammassa hoitolinjassa.

Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Näyttö ei ole riittävä, jotta voitaisiin arvioida hoidon kliinistä merkittävyyttä.

Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	1
2	Terveysongelma.....	1
3	Arvioitava menetelmä.....	1
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	2
5	Vaikuttavuus ja turvallisuus	3
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	4
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	5
8	Johtopäätökset.....	5
9	Yhteenveto suosituksesta	7
10	Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta.....	7
11	Suosituksen valmisteluun osallistuneet.....	7
12	Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet	7
13	Suosituksen valmistelun vaiheet	8
14	Lähteet	9

Lyhenteet

CR	Täydellinen vaste (complete response)
CRR	Täydellinen vasteosuus (complete response rate)
DLBCL	Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (diffuse large B-cell lymphoma)
DOR	Vasteen kesto (duration of response)
HGBL	Korkean maligniteettiasteen B-solulymfooma (high-grade B-cell lymphoma)
HR	Hasardisuhde (hazard ratio)
ORR	Kokonaisvasteosuus (overall response rate) [CR+PR]
OS	Kokonaiselossaoloaika (overall survival)
PFS	Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (progression-free survival)
Pola-BR	Polatutsumabi-vedotiini + bendamustiini + rituksimabi -yhdistelmähoito
PR	Osittainen vaste (partial response)
RFS	Elossaoloaika ennen taudin uusiutumista (relapse-free survival)

Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystaluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suositukset perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.



1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suosituksen kohteena on lonkastuksimabi-tesiriini (kauppanimeltä Zynlonta), joka on tarkoitettu monoterapiana uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman suurisoluisen B-solulymfooman tai korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoitoon aikuispotilaille, joita on hoidettu jo kahdessa tai useammassa hoitolinjassa. Euroopan komissio on myöntänyt valmistellelle ehdollisen myyntiluvan tähän käyttöaiheeseen joulukuussa 2022.

Suositus perustuu pääosin Fimean heinäkuussa 2023 julkaisemaan arviointiraporttiin (Kotajärvi ym. 2023). Suosituksessa on lisäksi huomioitu arviointiraportin julkaisemisen jälkeen päivitetty LOTIS-2 tutkimuksen pitkäaikaisseurannan tulokset (Caimi P ym. 2023).

2 Terveysongelma

Diffuusi suurisoluisen B-solulymfooma (DLBCL) on yleisin non-Hodgkinin lymfoomista. Vuosina 2014–2020 Suomessa todettiin vuosittain noin 600–700 uutta DLBCL tapaus (Suomen syöpärekisteri). Korkean maligniteettiasteen B-solulymfooma (HGBL) on aggressiivinen DLBCL:n alatyyppejä, jota esiintyy arviolta 4–7 %:ssa DLBCL-tapauksista. Uusiutuneen tai aiemmille hoidoille vastaamattoman DLBCL:n ennuste on huono.

3 Arvioitava menetelmä

Lonkastuksimabi-tesiriini on CD19-kohdennettu vasta-ainelääkekonjugaatti. Se sisältää humanisoitua monoklonaalista immunoglobuliini G1 -vasta-ainetta ja pyrrolobentsodiatsepiini-johdannaisista sytotoksista SG3199-lääkeainekonjugaattia. (Valmisteyhteenveto)

Lonkastuksimabi-tesiriiniä annostellaan laskimoon yli 30 minuutin infuusiona kolmen viikon välein. Hoitoa jatketaan niin kauan, kunnes tauti etenee tai esiintyy toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä. Toksisten oireiden välttämiseksi esilääkityksenä annetaan deksametasonia. (Valmisteyhteenveto)



Näyttö lonkastuksimabi-tesiriinin tehosta ja turvallisuudesta tässä käyttöaiheessa perustuu pääosin yhteen faasin II avoimeen yksihaaraiseen monikeskustutkimukseen (LOTIS-2; Caimi PF ym. 2021, Spira A ym. 2022, Caimi P ym. 2021, Alderuccio JP ym. 2022, Caimi PF ym. 2023, Caimi P ym. 2023), jonka lisäksi tukevaa näyttöä on saatu edeltäneestä faasin I avoimesta yksihaaraisesta monikeskustutkimuksesta (ADCT-402-101; Kahl BS ym. 2019, Hamadani M ym. 2021). Ensisijainen lopputulosmuuttuja LOTIS-2-tutkimuksessa oli riippumattoman arviointikomitean arvioima kokonaisvasteosuus (ORR). Toissijaiset lopputulosmuuttujat olivat vasteen kesto (DOR), täydellinen vasteosuus (CRR), uusiutumismvapaa elossaoloaika (RFS), elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) ja kokonaisedossaoloaika (OS) sekä terveyteen liittyvä elämänlaatu.

Fimean arviointiraportin liitteessä 1 on esitetty yhteenveto eräiden muiden maiden HTA-arviointielinten suosituksista tai kannanotoista. HTA-arviointi on käynnistetty Ruotsissa ja Norjassa, mutta suosituksia ei ole vielä julkaistu.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

DLBCL:n ensilinjan hoidon tavoitteena on potilaan parantaminen (Leppä S ym. 2023, Tilly H ym. 2015). Hoidon pohjana on immunokemoterapia (rituksimabi ja antrasykliinipitoinen solunsalpaajahoito). Hoito mukautetaan sairauden ennusteen (IPI-luokitus) ja potilaan iän mukaan. HGBL:n ensilinjan hoitoon suositellaan korkean uusiutumISRISKIN hoitoja. Toisen linjan hoitona aggressiivisiin lymfoomiin suositellaan ensisijaisesti platinapohjaista immunokemoterapiaa, jonka jälkeen pyritään etenemään kantasolusiirtoon. Jos kantasolusiirto ei ole mahdollinen tai lymfooma on uusiutunut kantasolusiirron jälkeen, suositellaan polatutsumabivedotiinin, bendamustiinin ja rituksimabin -yhdistelmähoitoa (Pola-BR). Kolmannen ja useamman linjan hoitosuosituksena hyväkuntoisille potilaille on CAR-T-soluterapia. Mikäli CAR-T-soluterapia ei ole mahdollinen, suosituksena on antaa immunokemoterapiaa ja paikallisissa taudeissa tautialueiden sädehoitoa.

Suosituksen vertailuhoitoina ovat solunsalpaajahoito, johon voi liittyä rituksimabi, PolaBR-hoito sekä CAR-T-soluhoidot (tisagenlekleuseeli (Kymriah) ja aksikabtageenisiloleuseeli



(Yescarta)). Pola-BR-hoito ei tässä käyttöindikaatiossa kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan (Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston suositus).

5 Vaikuttavuus ja turvallisuus

LOTIS-2-tutkimuksen tulosten mukaan kokonaisvasteosuus (ORR) riippumattoman arviointikomitean arvioimana oli 48 % (70/145 potilasta) ja potilaista 25 % (36/145) saavutti täydellisen vasteen (CR). Vasteen keston (DOR) mediaani oli 13,4 kuukautta (95 %:n LV 6,9 - ei arvioitavissa), elossaoloajan mediaani ennen taudin etenemistä (PFS) 4,9 kuukautta (95 %:n LV 2,9 - 8,3) ja kokonaiselossaoloajan (OS) mediaani 9,5 kuukautta (95 %:n LV 6,9 - 11,5). Täydellisen hoitovasteen saaneista potilaista 31 % (11/36) oli remissiossa kahden vuoden seurannan jälkeen. Potilaista 66 % (96/145) kuoli tutkimuksen aikana.

Elämänlaatua arvioitiin LOTIS-2-tutkimuksessa EQ-VAS kokonaiselämänlaadun mittarilla ja FACT-Lym-mittarin lymfoomaspesifillä osa-alueella (LymS). Lähtötilanteen ja hoidon päättymisen välillä ei havaittu merkittäviä eroja elämänlaadussa.

LOTIS-2-tutkimuksen alaryhmäanalyysien perusteella ei voida osoittaa lonkastuksimabitesiriini-hoidosta enemmän tai vähemmän hyötyvää potilasryhmää. WHO:n luokittelun mukaisen histologisen alaryhmäanalyysin perusteella korkean maligniteettiasteen B-solulymfoomaa (HGBL) sairastavat vaikuttaisivat saavan lähes yhtä usein vasteen kuin tarkemmin määrittelemätöntä diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavat (DLBCL-NOS) potilaat, mutta primaari mediastinaalista B-solulymfoomaa (PMBCL) sairastavat potilaat harvemmin.

Myyntiluvan haltijan edustaja vertasi Fimealle toimittamissaan tiedoissa lonkastuksimabitesiriinin tehoa ankkuroimattoman epäsuoran vertailun avulla Pola-BR-hoitoon. Lonkastuksimabitesiriinillä oli vertailuhoitoon nähden marginaalisesti pidempi kokonaiselossaoloaika (OS-mediaani: 9,9 kk vs. 9,5 kk) ja hieman lyhyempi aika taudin etenemistä edeltävälle elossaoloajalle (PFS-mediaani: 4,9 kk vs. 6,1 kk). Erot OS-



mediaanin (riskitiheyssuhde (HR) 0,96; 95 % luottamusväli (LV) 0,69–1,34) ja PFS-mediaanin (HR 1,24; 95 % LV 0,90–1,72) suhteen eivät olleet tilastollisesti merkitseviä.

Lisäksi kirjallisuudesta löytyi epäsuoria vertailuja, joissa lonkastuksimabi-tesiriiniä on vertailtu immunokemoterapiaan, Pola-BR-, selineksori-, tafasitamabi+lenalidomidi- ja glofitamabihoitoon. Näissä vertailuissa raportoitiin tilastollisesti merkitsevä ero ainoastaan lonkastuksimabi-tesiriinin OS-mediaanissa suhteessa immunokemoterapiaan ja tafasitamabi+lenalidomidi-hoitoon. Kaltaistetussa vertailussa lonkastuksimabi-tesiriinin OS-mediaani oli immunokemoterapiaa pidempi: 10,8 kk vs. 6,4 kk (HR 0,67; 95 % LV 0,48–0,92). Toisessa vertailussa lonkastuksimabi-tesiriinin OS-mediaani oli puolestaan tafasitamabi+lenalidomidi-hoitoa lyhyempi: 10,2 kk vs. 26,5 kk (HR 2,35; 95 % LV 1,55–3,56).

Lähes kaikilla (212/215 potilaalla; 98,6 %) LOTIS-2- ja ADCT-402-101-tutkimuksiin osallistuneilla potilailla havaittiin lonkastuksimabi-tesiriini-hoidon aikana jonkinasteinen haittatapahtuma ja 40,5 %:lla (87/215 potilaalla) vakava haittatapahtuma. Kuolemaan johtaneita haittatapahtumia ilmeni hoidon aikana 19 tapausta (8,8 %), joista yksi (0,5 %) liittyi lonkastuksimabi-tesiriiniin. Infektiot hoidon aikana olivat yleisin kuolemaan johtanut haittatapahtumaryhmä.

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Myyntiluvan haltijan edustajan toimittamassa kustannusten minimointianalyysissä verrattiin lonkastuksimabi-tesiriinin ja Pola-BR-hoidon kustannuksia keskenään. Analyysissä käytetyillä oletuksilla lonkastuksimabi-tesiriini-hoidon lääkekustannukset potilasta kohden ovat noin 69 700 € ja Pola-BR-hoidon kustannukset noin 62 900 €. Tästä laskettuna lonkastuksimabi-tesiriinin lääkekustannukset ovat noin 6 800 € vertailuhoitoa kalliimmat.

Fimea teki omia analyysejä myyntiluvan haltijan toimittamaan malliin pohjautuen. Potilaan tarvitsemien lääkepakkausten määrä muutettiin vastaamaan LOTIS-2-tutkimuksen potilaan keskimääräistä painoa ja kehon pinta-alaa, jolloin lonkastuksimabi-tesiriinin lääkekustannukset potilasta kohden ovat noin 78 800 € ja Pola-BR-hoidon noin 60 000 €.



Tämän mukaan lonkastuksimabi-tesiriinin lääkekustannukset ovat noin 18 800 € vertailuhoitoa suuremmat.

Suomessa on arvioitu olevan vuosittain noin yhdeksän lonkastuksimabi-tesiriini-hoitoon sopivaa potilasta. Budjettivaikutuksista tehdyn analyysin mukaan lonkastuksimabi-tesiriinin lääkekustannus ensimmäisenä vuonna olisi noin 78 800 € aiheuttaen noin 18 800 € budjettivaikutuksen verrattuna Pola-BR-hoitoon. Seuraavina vuosina lääkekustannus olisi noin 315 200 € ja vuosittainen budjettivaikutus noin 75 200 €.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Suosituksessa arvioidun hoidon kohteena olevien potilaiden aggressiivinen lymfooma on edennyt aiemmista hoidoista huolimatta. Tutkimuksen mukaan noin puolella lonkastuksimabi-tesiriiniä saaneista todetaan kasvainmuutosten pienenemistä. Toisaalta hoitoon on kuvattu liittyvän merkittävä määrä haittatapahtumia, joista osa vakavia.

Lonkastuksimabi-tesiriini-hoidon käyttöönotto ei edellytä erityisiä lisäresursseja palveluiden järjestämisessä.

8 Johtopäätökset

Lonkastuksimabi-tesiriinin kliinistä tehoa ja turvallisuutta kahdessa tai useammassa hoitolinjassa hoidetussa uusiutuneessa tai hoitoon reagoimattomassa suurisoluisessa B-solulymfoomassa tai korkean maligniteettiasteen B-solulymfoomassa tutkittiin yksihaaraisissa ADCT-402-201 (LOTIS-2) ja ADCT-402-101-tutkimuksissa. LOTIS-2-tutkimuksessa noin puolet potilaista sai hoidolle vastetta (ORR) ja taudin etenemistä edeltävän elossaoloajan mediaani (PFS-mediaani) oli noin 5 kuukautta. Neljäsosa potilaista sai hoidolle täydellisen vasteen (CR) ja heistä vajaa kolmasosa oli tautivapaita 2 vuoden seurannan kohdalla. Alaryhmäanalyysien tulkintaan liittyvien epävarmuuksien vuoksi LOTIS-2-tutkimuksen perusteella ei voida sanoa, että jokin tietty potilasryhmä hyötyisi lonkastuksimabi-tesiriini-hoidosta enemmän tai vähemmän kuin jokin toinen. Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyä merkittävää epävarmuutta ja lonkastuksimabi-tesiriinin hoidollinen hyöty ei ole sen perusteella arvioitavissa. Lisäksi



tavanomaisessa kliinisessä käytössä hoitovasteen saaneiden potilaiden osuuden on raportoitu olleen LOTUS-2-tutkimuksessa raportoitua pienempi (Avers ym. 2023). Tulokset ovat alustavia ja seurannan potilaista yli 80 % sai lonkastuksimabi-tesiriini-hoitoa neljännessä tai myöhemmässä hoitolinjassa.

LOTIS-2-tutkimuksessa elämänlaadussa lähtötilanteen ja hoidon päättymisen välillä ei havaittu merkittäviä eroja. Saatuja tuloksia tulee kuitenkin tulkita varoen, sillä kyse on yksihaaraisesta tutkimuksesta ja useita hoitosyklejä saaneiden potilaiden joukko on hyvin pieni.

Lähes kaikilla turvallisuuspopulaation potilailla esiintyi hoidon aikana haittatapahtuma (98,6 %). Vakavia haittatapahtumia (SAE) ilmeni alle puolella potilaista (40,7 %). Yleisin vakava haittatapahtuma oli kuumeinen neutropenia (3,3 %).

LOTIS-2-tutkimuksessa ei ollut vertailuryhmää, joten myyntiluvan haltijan edustaja vertasi lonkastuksimabi-tesiriiniä epäsuorasti Pola-BR-hoitoon GO29365-tutkimuksen perusteella. Erot vertailtujen hoitojen OS- ja PFS-mediaaneissa eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. Lisäksi arvioissa on huomioitu kirjallisuudesta löytyneitä epäsuoria vertailuja. Tuloksia tulkittaessa on huomattava, että kyse on ankkuroimattomista epäsuorista vertailuista, joiden luotettavuus on vähäinen. Esitetyissä epäsuorissa vertailuissa on erityisenä haasteena potilasjoukkojen erilaisuus.

Myyntiluvan haltijan edustajan toimittamassa kustannusten minimointianalyysissä verrattiin lonkastuksimabi-tesiriinin sekä Pola-BR-hoidon kustannuksia keskenään. Kustannusten minimointianalyysi perustuu oletukseen valmisteiden samankaltaisesta kliinisestä vaikuttavuudesta sekä haittaprofiileista. Näin ollen tehon ja turvallisuuden samankaltaisuuden perusteleminen on oleellinen osa kustannusten minimointianalyysiä. Palkon arvion mukaan esitettyyn kustannusten minimointianalyysiin liittyy merkittävää epävarmuutta, koska ei voida täysin varmistua siitä, että vertailtavien hoitojen potilaspopulaatiot, vaikuttavuus tai haittaprofiilit olisivat riittävän samankaltaiset.

Fimean arvioissa lääke- ja kokonaiskustannukset ovat lonkastuksimabi-tesiriinin osalta noin 9 000 € suuremmat ja Pola-BR-hoidon osalta noin 3 000 € pienemmät kuin



myyntiluvan haltijan edustajan arviossa. Myyntiluvan haltijan arvioima budjettivaikutus olisi noin 6 800 € ensimmäisenä vuonna ja noin 27 200 € seuraavina vuosina. Fimean toteuttaman arvion mukaan vuosittaiset budjettivaikutukset olisivat noin 12 000 € suuremmat ensimmäisenä vuonna ja noin 48 000 € suuremmat seuraavina vuosina verrattuna myyntiluvan haltijan edustajan esittämään arvioon. Budjettivaikutus on laskettu myyntiluvan haltijan edustajan esittämälle yhdeksälle potentiaaliselle potilaalle.

9 Yhteenveto suosituksesta

Lonkastuksimabi-tesiriini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman suurisoluisen B-solulymfooman tai korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoidossa aikuisilla, joita on hoidettu jo kahdessa tai useammassa hoitolinjassa.

Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Näyttö ei ole riittävä, jotta voitaisiin arvioida hoidon kliinistä merkittävyyttä.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

Valmisteelle myönnetty myyntilupa on ehdollinen. Myyntiluvan ehtona on toimittaa lopulliset tulokset faasin II (Q4/2023) ja faasin III tutkimuksista (Q4/2025) määräaikoihin mennessä.

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 1.7.2023–30.6.2026) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Toimialajohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Jäsenet:

- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, sosiaali- ja terveysministeriö



- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Arviointiyllilääkäri Kati Kinnunen, Kuopion yliopistollinen sairaala
- Arviointiyllilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Yliproviisori Jaana Martikainen, Lääkkeiden hintalautakunta /STM
- Arviointiyllilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue (14.9.2023 alkaen)
- Arviointiyllilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä (14.9.2023 alkaen)
- Arviointiyllilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Asiantuntijat:

- Arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea

Jaoston vastuusihteereinä toimivat erityisasiantuntija Reima Palonen ja vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Täydentyy myöhemmin.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Heinäkuu 2023 Fimean arviointiraportin julkaisu
- 21.8.2023 1. käsittely lääkejaostossa
- 11.9.2023 2. käsittely lääkejaostossa
- 14.9.2023 Palko hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- 19.9.-22.10.2023 Suositusluonnos kommentoitavana otakantaa.fi –palvelussa
- 13.11.2023 3. käsittely lääkejaostossa
- 11.12.2023 4. käsittely lääkejaostossa
- 19.12.2023 Palko hyväksyi lopullisen suosituksen



14 Lähteet

Alderuccio JP, Ai WZ, Radford J, ym. Loncastuximab tesirine in relapsed/refractory high-grade B-cell lymphoma: a subgroup analysis from the LOTIS-2 study. *Blood Adv.* 2022;6(16):4736–9. DOI:10.1182/BLOODADVANCES.2022007782

Avers E, Zelikson V, Gurumurthi MBBS, ym. Loncastuximab in High-Risk and Heavily-Pretreated Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: A Real World Analysis from 21 US Centers. *Blood.* 2023;142(Supplement 1):312. <https://doi.org/10.1182/blood-2023-174257>

Caimi PF, Ai W, Alderuccio JP, ym. Loncastuximab tesirine in relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (LOTIS-2): a multicentre, open-label, single-arm, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2021;22(6):790–800. DOI:10.1016/S1470-2045(21)00139-X

Caimi P, Ai WZ, Alderuccio JP, ym. Duration of response to loncastuximab tesirine in relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma by demographic and clinical characteristics: Subgroup analyses from LOTIS 2. Teoksessa: 2021 ASCO Annual Meeting I, June 4-8 Abstract number 7546. Wolters Kluwer; 2021. <https://www.adctmedical.com/wp-content/uploads/2021/06/Duration-of-Response-to-Lonca-RR-DLBCL-by-Demographic-Subgroup-Analysis-from-LOTIS-2.pdf>

Caimi PF, Ai WZ, Alderuccio JP, ym. Long-Term Responses with Loncastuximab Tesirine: Updated Results From LOTIS-2, the Pivotal Phase 2 Study In Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *Hematol Oncol.* 1 6 2023;41(S2):209–12. DOI:https://doi.org/10.1002/hon.3163_137

Caimi P, Ai WZ, Alderuccio JP, ym. Loncastuximab tesirine in relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma: long-term efficacy and safety from the phase 2 LOTIS-2 study. *Haematologica.* 2023 Aug 31. <https://doi.org/10.3324/haematol.2023.283459>

Hamadani M, Radford J, Carlo-Stella C, ym. Final results of a phase 1 study of loncastuximab tesirine in relapsed/refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma. *Blood.* 2021;137(19):2634–45. DOI:10.1182/BLOOD.2020007512



Kahl BS, Hamadani M, Radford J, ym. A Phase I Study of ADCT-402 (Loncastuximab Tesirine), a Novel Pyrrolobenzodiazepine-Based Antibody-Drug Conjugate, in Relapsed/Refractory B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma. Clin Cancer Res. 2019;25(23):6986–94. DOI:10.1158/1078-0432.CCR-19-0711

Kotajärvi J, Lamminsalo M, Rahkonen A, Ruotsalainen J. [Lonkastuksimabi tesiriini diffuusin suurisoluisen B solulymfooman ja korkean maligniteettiasteen B solulymfooman hoidossa \(julkari.fi\)](#). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 6/2023. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-52-4>

Leppä S, Aromaa-Häyhä A, Hernberg M, ym. Nopeakasvuisten B-solulymfoomien hoitosuositus. 2023; <https://www.onkologiayhdistys.fi/fin/alaryhmat/lymfoomaryhma/hoitosuositukset/>

Spira A, Zhou X, Chen L, ym. Health-Related Quality of Life, Symptoms, and Tolerability of Loncastuximab Tesirine in Patients With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2022;22(3):158–68. DOI:10.1016/j.clml.2021.09.001

Suomen Syöpärekisteri. Syöpätilastosovellus - Syöpärekisteri. Diffuusi suurisoluisen B-solulymfooma (C83.3). [Viitattu 13.9.2022]. <https://syoparekisteri.fi/tilastot/tautilastot/>

Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko). Polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa. 2020 [Viitattu 14.9.2023]. <https://palveluvalikoima.fi/polatutsumabi-vedotiini>

Tilly H, Gomes Da Silva M, Vitolo U, ym. Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. 2015; DOI:10.1093/annonc/mdv304

Zynlonta (lonkastuksimabi-tesiriini). Valmisteyhteenveto. EMEA/H/C/005685/0000. European medicines agency EMA. 2022 [Viitattu 11.1.2023]. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221220157775/anx_157775_fi.pdf