



7.5.2024

STM023:00/2023
VN/28184/2023**TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA MOSUNETUTSUMABI HOITON REAGOIMATTOMAN TAI UUSIUTUNEEN FOLLIKULAARISEN LYMFooman HOIDOSSA**

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 7.5.2024

Mosunetutsumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan hoitoon reagoimattoman tai uusiutuneen follikulaarisen lymfooman hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta systeemistä hoitoa. Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Saatavilla olevan tutkimusnäytön mukaan merkittävä osa potilaista sai hoidolle pitkäkestoisen vasteen, mutta hoidon vaikutus elinaikaan tai elämänlaatuun ei ole vielä arvioitavissa. Lisäksi hoitoon liittyviä minkä tahansa asteisia haittatapahtumia ilmeni lähes kaikilla ja vaikeita tai henkeä uhkaavia ilmeni noin puolella potilaista. Näyttö perustuu toistaiseksi yksihaaraiseen faasi II:n tutkimukseen. Mosunetutsumabi-hoidon teho- ja kustannusvertailu perustuu kaltaistettuun epäsuoraan vertailuun, jolla on menetelmänä useita epävarmuutta aiheuttavia tekijöitä.

Mosunetutsumabi on tarkoitettu monoterapiana (yksilääkehoitona) hoitoon reagoimattoman tai uusiutuneen follikulaarisen lymfooman hoidossa potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään kahta systeemistä hoitoa.

Follikulaarinen lymfooma on imukudossyöpä. Se on yleisin hidaskasvuisista lymfoomista ja toiseksi yleisin lymfooman alatyypeistä Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Suomessa todetaan noin 300 uutta tapausta vuosittain. Follikulaarinen lymfooma etenee usein hitaasti ja sen ennuste on hyvä. Taudin uusiutuessa ennuste on huonompi. Potilailla, joilla follikulaarinen lymfooma on uusiutunut tai hoitoon reagoimaton kahden tai useamman hoitolinjan jälkeen, ja joita ei ole vielä hoidettu lisää, etenemisvapaan elinajan mediaani on 1,0–1,1 vuotta ja elossaoloajan mediaani 4,8–8,8 vuotta.

Mosunetutsumabi on vasta-aine, joka sitoutuu samanaikaisesti sekä T-soluun että B-soluun. Tämä johtaa T-solun aktivoitumiseen ja B-solukuolemaan. Mosunetutsumabia annostellaan



laskimoon 21 vuorokauden hoitojaksoissa. Hoitoa annetaan 8 hoitojaksoa, paitsi jos potilaalle ilmaantuu toksisuutta, joka ei ole hyväksyttävissä, tai jos potilaan sairaus etenee. Täydellisen vasteen saavuttaneilla potilailla hoitoa ei tarvitse jatkaa 8 hoitojakson jälkeen. Potilaille, joilla vaste on osittainen tai stabiili, annetaan vielä 9 hoitojaksoa (yhteensä 17 hoitojaksoa).

Myyntilupatutkimuksessa 60 % potilaista saavutti täydellisen vasteen. Palkon näkemyksen mukaan tutkimuksessa follikulaarista lymfoomaa sairastavien potilaiden määrä on rajallinen, mutta täydellisen hoitovasteen saavuttaneiden osuus merkittävä. Tämän perusteella ei voida tehdä johtopäätöksiä hoidon vaikutuksesta potilaiden pitkäaikaisselviytymiseen. Vasteen keston mediaani oli noin kolme vuotta. Palkon näkemyksen mukaan vasteen keston pituus tutkimuspotilailla vaikuttaa kliinisesti merkittävältä, mutta tulokseen liittyy huomattavaa epävarmuutta huomioiden, että kyse on yksihaaraisesta tutkimuksesta.

Myyntilupatutkimuksessa hoitoon liittyviä minkä tahansa asteisia haittatapahtumia ilmeni lähes kaikilla ja vaikeita tai henkeä uhkaavia ilmeni noin puolella potilaista. Lisäksi joka kolmannella potilaalla raportoitiin hoitoon liittyvä vakava haittatapahtuma. Palkon näkemyksen mukaan mosunetutsumabi-hoitoon liittyvien vaikeiden ja henkeä uhkaavien haittatapahtumien määrä on merkittävä.

Suomessa on arvioitu olevan vuosittain 12 mosunetutsumabi-hoitoon sopivaa potilasta. Fimean arvion mukaan mosunetutsumabi-hoito lisäisi follikulaarisen lymfooman hoitokustannuksia kolmen vuoden aikana julkisin tukkuhinnoin noin 360 000–520 000 €.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. 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](#).



Sosiaali- ja
terveysministeriö