



7.11.2024

STM023:00/2023

VN/8490/2024

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA ELRANATAMABI EDENNEEN MULTIPPELIN MYELOOMAN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 7.11.2024

Elranatamabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan monoterapiana uusiutuneen ja hoitoon reagoimattoman multippelein myelooman hoitoon aikuispotilaille, jotka ovat saaneet vähintään kolme aiempaa hoitoa, mukaan lukien immuunivasteen muuntajaa, proteasomin estäjää ja CD38-vasta-ainetta ja joiden taudin on osoitettu edenneen viimeimmän hoidon aikana. Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Näyttö ei ole riittävä, jotta voitaisiin arvioida hoidon kliinistä merkittävyyttä

Näyttö elranatamabin tehosta ja turvallisuudesta perustuu pääosin faasien I ja II avoimiin yksishaaraisiin myyntilupatutkimuksiin. Kaksi vuotta hoidon aloittamisesta faasin II tutkimuksen potilaiden elossaoloajan mediaania ennen taudin etenemistä ei ollut saavutettu. Päivitetystä analyysissä oli saavutettu OS mediaani 24,6 kuukautta ja PFS mediaani 17,2 kuukautta. Täydellisen vasteen lisäehdoin saavutti 16 % potilaista ja täydellisen vasteen 21 % potilaista. Osittaisen vasteen saavutti 5 % potilaista. Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Näyttö ei ole riittävä, jotta voitaisiin arvioida hoidon kliinistä merkittävyyttä.

Alaryhmäanalyyseissä havaittiin kokonaisvasteosuuden olevan merkitsevästi matalampi potilailla, joilla oli huonon ennusteen ominaisuuksia. Ryhmäkoot ovat pääosin pieniä, mikä rajoittaa tuloksista tehtäviä päätelmiä.

Myyntilupatutkimuksissa kaikilla potilailla havaittiin vähintään yksi haittatapahtuma ja reilulla kahdella kolmanneksella vakava haittatapahtuma. Pysyvästi hoito keskeytyi haittatapahtumien takia noin neljänneksellä potilaista. Keskeisimmät elranatamabi-hoitoon liittyvät seurattavat haittatapahtumat olivat sytokiinioireyhtymä, ICANS-oireyhtymä ja vakavat infektiot. Sytokiinioireyhtymää esiintyi pääosin elranatamabin ensimmäisen ja toisen annoksen yhteydessä. Se oli



luonteeltaan ohimenevää ja vaikeusasteeltaan pääosin 1. ja 2. asteista aiheuttaen ainoastaan kaksi 3. asteen haattatapahtumaa koko turvallisuuspopulaatiossa.

Kustannusvaikuttavuuden arviointi perustuu ositettuun elinaikamalliin, jossa elranatamabia verrataan teklistamabiin ja useista myeloomahoidoista muodostettuun vertailuhoitoon. Kustannusvaikuttavuusmallin keskeisin epävarmuuden lähde liittyy arvioon elranatamabi-hoidon vaikutuksista vertailuhoitoihin nähden sekä pitkällä aikavälillä. Epäsuoran vertailun tuloksia voidaan pitää korkeintaan suuntaa antavina eikä niistä voida tehdä luotettavia johtopäätöksiä. Myyntiluvan haltijan arvion mukaan kokonaispotilasmäärä myyntiluvan mukaisessa hoitolinjassa on noin 15–20 vuosittaista potilasta. Myyntiluvan haltijan arvioimana elranatamabi-hoidon vuosittaiset kustannukset olisivat julkisin listahinnoin 1,7–2,3 miljoonaa euroa. Myyntiluvan haltija arvioi elranatamabin säästävän kustannuksissa vuosittain 1,0–1,3 miljoonaa euroa vertailuhoitoihin verrattuna olettaen, että elranatamabi korvaa teklistamabia (80 %) ja SoC-hoito-
korin mukaisia hoitoja (20%). Budjettivaikutusanalyysin keskeisin epävarmuustekijä on hoitojen kesto. Fimean arvioimalla potilasmäärällä (10–20 potilasta) elranatamabi-hoidon budjettivaikutus vaihtelisi vuosittain noin 165 000 euron lisäkustannusten ja 1,1 miljoonan euron kustannussäästöjen välillä. Budjettivaikutuksen suuruuteen vaikuttaa erityisesti hoitojen kesto sekä kahden tai neljän viikon välein annosteluun siirtymisen ajankohta ja siirtyvien potilaiden osuus.

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