



7.11.2024

STM023:00/2023

VN/9418/2024

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA TALKETAMABI EDENNEEN MULTIPPELIN MYELOOMAN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 7.11.2024

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

Talketamabi monoterapiana on tarkoitettu uusiutuneen ja hoitoon reagoimattoman multippelein myelooman hoitoon aikuispotilaille, jotka ovat saaneet vähintään kolme aiempaa hoitoa, mukaan lukien immunomodulatiivista ainetta, proteasomin estäjää ja CD38:n vasta-ainetta ja joiden taudin on osoitettu edenneen viimeisimmän hoidon aikana.

Talketamabin vaikutuksia edenneen multippelein myelooman hoidossa vähintään kolme aiempaa hoitoa saaneilla aikuispotilailla on tutkittu faasin I/II yksihaaraisessa tutkimuksessa. Tutkimuksessa 15 kk:n seuranta-ajalla täydellisen vasteen saavutti 34% viikoittaisella annostelulla ja 39 % joka toinen viikko tapahtuvalla annostelulla talketamabia saaneista potilaista. Mediaani elossaoloajalle ennen taudin etenemistä oli 7,5 kuukautta viikoittaisella ja 14,2 kk joka toinen viikko tapahtuvalla annostelulla. Kokonaiselossaoloajan mediaania ei oltu vielä saavutettu kummassakaan potilasryhmässä. Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Näyttö ei ole riittävä, jotta voitaisiin arvioida hoidon kliinistä merkittävyyttä.

Terveysteen liittyvää elämänlaatua mitattiin MonumenTAL-1-tutkimuksessa useilla mittareilla. Lopullisten päätösten tekemiseen liittyy kuitenkin epävarmuutta. Alaryhmäanalyysien tulosten



perusteella ei voida sanoa, että jokin tietty potilasryhmä hyötyisi talketamabi-hoidosta toista enemmän.

Talketamabi-hoitoa verrattiin epäsuoralla vertailulla nykyhoitokäytännön mukaisiin myelooma-hoitoihin. Epäsuorat vertailut talketamabin ja vertailuhoitojen välillä sisältävät paljon epävarmuutta eikä tuloksista voida tehdä luotettavia johtopäätöksiä.

Turvallisuuspopulaation potilaista kaikilla havaittiin jokin haittatapahtuma ja lähes puolella vakava haittatapahtuma. Yleisimmät haittatapahtumat olivat sytokiinioireyhtymä, makuhäiriö, anemia, joita esiintyi yli 40 %:lla potilaista.

Fimea arvioi talketamabi-hoidon potilaskohtaisten lääke- ja annostelukustannusten olevan julkisin listahinnoin yhteensä noin 281 000 euroa. Tämä on noin 90 000 euroa enemmän kuin vastaavan kestoinen hoito vertailuhoito teklistamabilla. Talketamabi-hoidon vuosittaiset kustannukset olisivat 10–20 potilaalle julkisilla noin 2,8–5,6 miljoonaa euroa. Fimea arvioi 10–20 potilaan talketamabi-hoidon budjettivaikutuksen olevan noin 1,4–3,7 miljoonaa euroa. Budjetti-vaikutukseen liittyy merkittävää epävarmuutta johtuen vertailtavien hoitojen kestoajoista ja annostelutiheydestä.

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