

Hyväksytty Palkon neuvoston kokouksessa 19.12.2024

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Tabelekleuseeli uusiutuneen tai hoitoresistentin transplantaation jälkeisen Epstein–Barrin virus -positiivisen lymfoproliferatiivisen sairauden (EBV+ PTLD) hoidossa

Tabelekleuseeli ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen tai hoitoresistentin transplantaation jälkeisen Epstein–Barrin virus -positiivisen lymfoproliferatiivisen sairauden (EBV+ PTLD) hoidossa vähintään yhden aiemman hoitolinjan jälkeen.

Palkon näkemyksen mukaan näyttö hoidon vaikuttavuudesta on riittämätön ja siihen sisältyy merkittävää epävarmuutta. Hoito ei ole Palkon näkemyksen mukaan kustannusvaikuttavaa.



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, turvallisuus ja näytön arviointi	2
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	4
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	5
8	Johtopäätökset.....	6
9	Yhteenveto suosituksesta	7
10	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	8

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](#).

Suosituksia perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaika 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 tabelekleuseeli uusiutuneen tai hoitoresistentin transplantaation jälkeisen Epstein–Barrin virus -positiivisen lymfoproliferatiivisen sairauden (EBV+ PTLD) hoidossa.

Suositus perustuu Fimean 13.6.2024 julkaisemaan tabelekleuseelia (Ebvallo) koskevaan arviointilausuntoon (Dnro FIMEA/2024/003182).

2 Terveysongelma

Epstein–Barrin virus -positiivinen (EBV+) siirteen jälkeinen lymfoproliferatiivinen sairaus (PTLD) voi ilmetä allogeenisen kantasolusiirron (HCT, hematopoietic cell transplant) tai kiinteän elimen siirron (SOT, solid organ transplant) jälkeen. Siirteen hylkiminen kehossa pyritään estämään jatkuvalla immunosuppressiivisella lääkehoidolla. Hoito estää EBV+-B-soluja kontrolloivien T-solujen normaalin toiminnan, mikä voi joissakin harvinaisissa tapauksissa johtaa samalla EBV+-B-solujen hallitsemattomaan lisääntymiseen ja sitä kautta PTLD:n kehittymiseen.

EBV+ PTLD on luokiteltu äärimmäisen harvinaiseksi sairaudeksi. EU-alueella vuosittaisen ilmaantuvuuden arvioidaan olevan noin 125–150 HCT-PTLD-potilasta ja 90–140 SOT-PTLD-potilasta (Ebvallo, EPAR).

3 Arvioitava menetelmä

Tabelekleuseeli on ihmisen leukosyyttiantigeeni (HLA) -restriktioon perustuva allogeeninen, EBV-spesifinen T-soluimmunoterapia. Terapia kohdistuu EB-viruksella infektoituneisiin soluihin ja eliminoi niitä. Se tuotetaan ihmisluovuttajilta kerätyistä T-soluista. Tabelekleuseeli on tarkoitettu monoterapiahoidoksi uusiutuneen tai hoitoresistentin EBV+ PTLD:n hoitoon aikuispotilailla ja vähintään 2-vuotiailla lapsipotilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa. SOT-potilailla aiempaan hoitoon tulee lisäksi olla kuulunut solunsalpaajahoito, mikäli se on ollut potilaalle soveltuva. (Ebvallo, valmisteyhteenveto).

Tabelekleuseeli sai myyntiluvan Euroopassa joulukuussa 2022.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Suomessa EBV+ PTLD:n ensilinjan hoitokeinoina ovat immunosuppressiivisen lääkityksen kevennys sekä anti-CD20-vasta-ainehoito (rituksimabi) ja solunsalpaajahoido (Anttila ja Helanterä 2023). SOT-PTLD-potilaille voi soveltua myös rituksimabin ja solunsalpaajahoidon yhdistelmähoito. Puolella HCT-potilaista ensimmäinen hoitolinja epäonnistuu (EPAR). Tällä hetkellä toisessa hoitolinjassa ei ole vakiintunutta hoitokäytäntöä.

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Tutkimusnäyttö tabelekleuseelin vaikutuksesta EBV+ PTLD käyttöaiheessa perustuu pääosin ALLELE (ATA129-EBV-302) -pivotaalitutkimukseen (EPAR, Mahadeo ym. 2024).

ALLELE-tutkimus on faasin III avoin, yksihaarainen monikeskustutkimus, joka koostui alun perin kahdesta erillisestä tutkimuksesta, joista toisessa osallistujina oli HCT-PTLD- ja toisessa SOT-PTLD-potilaita. Sairauden harvinaisuuden vuoksi tutkimukset kuitenkin yhdistettiin ja tutkimuksen kohderyhmänä on siten sekä HCT-PTLD- että SOT-PTLD-potilaat, joiden aiempi rituksimabi-hoito monoterapiana tai yhdessä kemoterapian kanssa on epäonnistunut. Tutkimuksen SOT-kohortti (n = 29) koostui kiinteään elinsiirteeseen saaneista potilaista, joilla rituksimabi-monoterapia oli epäonnistunut (SOT-R, 13 potilasta), tai rituksimabin ja solunsalpaajahoidon yhdistelmä oli epäonnistunut (SOT-R+C, 16 potilasta). HCT-kohortti (n = 14) koostui kantasolusiirteeseen saaneista potilaista, joilla rituksimabi-hoito oli epäonnistunut.

ALLELE-tutkimuksen ensisijaisena lopputulosmuuttujana oli objektiivinen kokonaisvaste (ORR, objective response rate) SOT- ja HCT-kohorteille erikseen määriteltynä ja enintään kahdella tabelekleuseeli-hoidon HLA-restriktiolla. Riippumaton onkologista vastetta arvioiva toimikunta arvioi ORR muuttujan muokatuin Lugano-luokittelukriteerein. Toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat vasteen kesto (DoR, duration of response)

kohorteille erikseen, ORR ja DoR kohorteille yhdessä, täydellisen ja osittaisen vasteen (CR, complete response ja PR, partial response) aste, vasteen ja parhaan vasteen saavuttamiseen kulunut aika (TTR, time to response ja TTBR, time to best response), kokonaiselossaoloaika (OS, overall survival) sekä turvallisuus. (Valmisteyhteenveto).

ALLELE-tutkimuksen keskeiset kliiniset tulokset (tiedonkeruun katkaisu 5.11.2021) (EPAR, Mahadeo ym. 2024)

Lopputulospuuttaja	HCT (n = 14)	SOT Kaikki (n = 29)	SOT-R+C (n = 16)	Yhteensä (n = 43)
Hoitovasteen saavuttaminen a)				
Objektiivinen kokonaisvaste (ORR) b)	7 (50,0)	15 (51,7)	9 (56,3)	22 (51,2)
	[23,0–77,0]	[32,5–70,6]	[29,9–80,2]	[35,5–66,7]
n (%); [95 %:n LV]				
Paras saavutettu vaste, n (%)				
Täydellinen vaste	6 (42,9)	6 (20,7)	5 (31,3)	12 (27,9)
Osittainen vaste	1 (7,1)	9 (31,0)	4 (25,0)	10 (23,3)
Stabiili tauti	3 (21,4)	2 (6,9)	0	5 (11,6)
Progressiivinen tauti	2 (14,3)	7 (24,1)	4 (25,0)	9 (20,9)
Ei arvioitavissa	2 (14,3)	5 (17,2)	3 (18,8)	7 (16,3)
Vasteen saavuttamiseen kulunut aika ja sen kesto a)				
Vasteen saavuttamiseen kuluneen ajan mediaani (IQR), kk	1,0 (1,0–4,7)	1,1 (1,0–3,0)	1,1 (0,7–4,1)	1,0 (1,0–2,1)
Vasteen seurannan mediaani (IQR), kk	15,9 (1,3–23,0)	2,3 (1,2–14,9)	2,3 (0,8–15,2)	7,0 (1,6–15,9)
Vasteen keston mediaani c [95 %:n LV], kk	23,0 [15,9–NE]	15,2 [1,2–NE]	15,2 [0,8–15,2]	23,0 [6,8–NE]
Potilaat joilla pitkäkestoinen (> 6 kk) vaste, n (%)	6 (42,9)	6 (20,7)	4 (25,0)	12 (27,9)
Kokonaiselossaoloaika (OS)				
OS-mediaani c [95 %:n LV], kk	NE [5,7–NE]	16,4 [5,0–NE]	16,4 [3,5–NE]	18,4 [6,9–NE]
Seuranta-ajan mediaani (IQR), kk	14,1 (5,7–23,9)	6,0 (1,8–18,4)	5,5 (0,4–25,3)	11,0 (2,6–19,8)
12 kk elossaolo-osuus c [95 %:n LV], %	70,1 [38,5–87,6]	56,2 [34,6–73,2]	64,3 [33,8–83,5]	61,8 [43,7–74,5]

C: kemoterapia, HCT: veren kantasolusiirto (hematopoietic cell transplant), IQR: kvartiiliväli, LV: luottamusväli, NE: ei arvioitavissa (not estimable), R: rituksimabi, SOT: kiinteän elimen siirto (solid organ transplant)

a) Vasteen on arvioinut riippumaton onkologista vastetta arvioinut toimikunta (IORA).

b) Kuvaa potilaita jotka saavuttivat joko täydellisen tai osittaisen vasteen.

c Kaplan-Meier-estimoitu

Lisäksi ALLELE-tutkimukselle on pyritty luomaan ulkoinen kontrollihaara retrospektiivisellä (ATA129-RS002) tutkimuksella (EPAR, Barlev ym. 2024; Brookhart ym. 2023). Tulosten perusteella tabelekleuseelia tutkimuksessa saaneilla potilailla olisi korkeampi elossaolon todennäköisyys verrattuna ulkoiseen kontrollihaaraan (HCT 0,4 kk, SOT 4 kk).

Turvallisuuden arvioinnissa on ALLELE-tutkimuksen potilaiden lisäksi mukana myös EBV-CTL-201-tutkimuksen potilaita, jotka saattoivat sairastaa muita Epstein–Barrin virukseen liittyviä sairauksia. Tabelekleuseelihoidon aikana ilmeni haittatapahtumia lähes kaikilla laajennetun potilaspopulaation potilailla (96,1 %) ja näistä yleisimpiä olivat sairauden eteneminen, kuume, ripuli väsymys, yskä, pahoinvointi ja oksentelu. Hoitoon liittyviä haittatapahtumia ilmeni lähes 40 %:lla potilaista ja näistä yleisimpiä olivat kuume, väsymys, matala verenpaine, pahoinvointi, neutrofiilien määrän lasku sekä ripuli.

Kuolemaan johtavia haittatapahtumia ilmeni hoidon aikana laajennetussa potilaspopulaatiossa 15 tapahtumaa, mutta yhdenkään ei arvioitu liittyvän tabelekleuseelihoitoon. ALLELE-tutkimuksen osalta raportoitiin viisi kuolemaan johtanutta haittatapahtumaa, joita olivat sairauden eteneminen (3 potilasta), monielinhäiriö (1 potilas) ja hengitysvajaus (1 potilas).

Tabelekleuseeni-hoitoon liittyvien huolenaiheiden osalta turvallisuutta on arvioitu siten, että ALLELE- ja EBV-CTL-201-tutkimusten lisäksi mukana olivat kahden muunkin kliinisen tutkimuksen sekä Expanded Access Programs (EAP) -tutkimusten potilaat, jolloin tarkasteltavien potilaiden kokonaismäärä oli yhteensä 340 (EPAR). Tällöin hoitoon liittyviä tärkeitä tunnettuja riskejä eli tumor flare-reaktiota havaittiin neljällä potilaalla ja kääntheishyljintää kolmella potilaalla.

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Vuosina 2021–2023 raportoitujen lukujen perusteella vuosittain Suomessa elinsiirteeseen saa 422 potilasta ja kantasolusiirteeseen 99 potilasta (Elinluovutuskortti, Kantasolurekisteri). EBV+PTLD:n arvioidaan esiintyvän EU:ssa SOT-PTLD-potilaiden osalta noin 125–150 henkilöllä ja HCT-PTLD-potilaiden osalta noin 90–140 henkilöllä (EPAR). Suoraan väestöön suhteutettuna tämä tarkoittaisi Suomessa 2–4 potilasta vuosittain.

Arviot potilaskohtaisista lääkekustannuksista perustuvat pääosin Saksan viranomaisen julkaisemaan arviointiraporttiin (Iqwig). Tabelekleuseelia voidaan raportin mukaan antaa potilaalle arviolta 2–8 syklin ajan, jokaisessa syklissä potilas saa kolme annosta tabelekleuseelia, jolloin annettujen annosten lopullinen määrä on 6–24 annosta.

Myyntiluvan haltija on esittänyt yhden annoksen verottomaksi tukkuhinnaksi 75 000 euroa, joka vastaa Saksan ja Ranskan arviointiraporteissa esitettyä hinnoittelua (Iqwig, HAS). Yksi annospakkaus voi sisältää 1–6 injektiopulloa potilaan painon mukaan, sillä suositeltu annos on $2 \times 10^6/\text{kg}$. Oletuksena on, että valmistepakkauksen hinta säilyy injektiopullojen määrästä riippumatta samana. Siten potilaskohtaiseksi hinnaksi syklien määrästä riippuen tulisi 450 000–1 800 000 euroa. Ranskan arvioimassa kustannusvaikuttavuuden mallinnuksessa on käytetty keskimääräisenä hoidon kestona 7,56 annosta, joka vastaa 2,52 sykliä (HAS). Tällöin keskimääräinen potilaskohtainen kustannus olisi noin 569 000 euroa.

Rituksimabi-solusalpaajahoidon (R-CHOP) potilaskohtaiset hoitokustannukset (mukaan lukien lääke- ja annostelukustannukset) ovat aiemman arvion mukaan kokonaisuudessaan 12 251 euroa (Laminsalo ym. 2022). Tabelekleuseeli-hoidon osalta vuosittaiseen budjettivaikutukseen vaikuttaa hoidettavien potilaiden määrä sekä hoidon kesto.

Ranskan arviointiviranomainen Haute Autorité de Santé (HAS) on pyrkinyt arvioimaan valmisteen kustannusvaikuttavuutta myyntiluvanhaltijan esittämien tietojen pohjalta. Arviossaan HAS on todennut tietomäärän olevan rajallinen erityisesti terveyteen liittyvän elämänlaadun osalta. Tästä syystä HAS ei ole vahvistanut yrityksen esittämää inkrementaalista kustannusvaikuttavuussuhde (ICER)-arviota laatupainotettujen elinvuosien suhteen (367 590 €/QALY) vaan ainoastaan lisäelinvuosien suhteen (287 822 €/LYG). Myyntiluvan haltijan HAS:lle toimittaman mallinnuksen probabilistisen herkkyyksianalyysin mukaan tabelekleuseeli olisi 80 % todennäköisyydellä kustannusvaikuttavaa, mikäli maksuhalukkuuden rajana pidettäisiin 390 000 € saavutettua elinvuotta kohden. HAS:n mukaan kustannusvaikuttavuusanalyysiin liittyy merkittävää epävarmuutta.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

EBV+ PTLD on sairautena hyvin harvinainen. Sairaus on usein henkeä uhkaava, hoitokeinoja on vähän ja potilaiden ennuste on huono.

Tabelekleuseeli-hoito on erittäin kallista. Hoidon kliinisiin vaikutuksiin ja kustannusvaikuttavuuteen liittyy merkittävää epävarmuutta. Hoito voidaan antaa vain siihen perehtyneissä hoitokeskuksissa. Muutoin hoito ei lisää resurssitarvetta.

8 Johtopäätökset

Tabelekleuseeli on tarkoitettu uusiutuneen tai hoitoresistentin transplantaation jälkeisen Epstein–Barrin virus -positiivisen lymfoproliferatiivisen sairauden (EBV+ PTLD) hoitoon vähintään yhden aiemman hoitolinjan jälkeen.

Tabelekleuseelin tehon ja turvallisuuden tutkimusnäyttö perustuu pääosin faasin III yksihaaraiseen ALLELE-tutkimukseen. Tutkimukseen osallistui yhteensä 43 potilasta, jotka olivat saaneet aiemmin allogeenisen kantasolusiirron tai kiinteän elimen siirron (14 HCT-PTLD ja 29 SOT-PTLD). Pienten potilasmäärien takia alaryhmäanalyysien tulokset ovat lähinnä kuvailevia.

ALLELE-tutkimuksen päätulosmuuttujan, eli objektiivisen kokonaisvasteen (ORR) suhteen tulokset olivat HCT- ja SOT-kohorttien osalta hyvin samankaltaiset; noin puolet potilaista saavutti objektiivisen kokonaisvasteen. HCT-kohortissa täydellisen vasteen saavutti 43 % potilaista ja SOT-kohortissa alle 30 % potilaista. Kahdentoista kuukauden elossaolo-osuus oli HCT-kohortissa 70 % ja SOT-kohortissa 56 %. Estimoitua OS-mediaania ei ollut HCT-kohortin osalta arvioitavissa, mutta SOT-kohortin osalta se oli 16,4 kuukautta ja koko tutkimuspopulaation osalta 18,4 kuukautta.

Palkon näkemyksen mukaan merkittävä osa potilaista sai hoidolle vastetta ja potilaiden elossaolon todennäköisyys vaikuttaa korkeammalta kuin retrospektiivisesti kerätyn kontrollihaaran potilailla. Lyhyt seuranta-aika tuo epävarmuutta tulosten merkityksen arviointiin.

Turvallisuuden arvioinnissa oli ALLELE-tutkimuksen lisäksi mukana potilaita myös muista tutkimuksista, niin että osa saattoi sairastaa myös muita Epstein–Barrin virukseen liittyviä sairauksia. Hoidon aikana ilmeni haittatapahtumia lähes kaikilla laajennetun

potilaspopulaation potilailla (96,1 %) ja hoitoon liittyviä haittatapahtumia ilmeni noin 40 %:lla potilaista. Tabelekleuseeli-hoidon tärkeimmät tunnistetut riskit liittyvät tumor flare -reaktioon ja käänteishyljintään, joita esiintyi muutamia laajennetulla potilaspopulaatiolla.

HTA-arviointiraportit on julkaistu kolmessa Euroopan maassa (Ranska, Saksa, Espanja). Ranskan arviointiraportissa on käsitelty yrityksen esittämä kustannusvaikuttavuusmallinnus. HAS:n arvion mukaan perinteistä kustannusvaikuttavuutta suhteessa saavutettuihin laatupainotettuihin elinvuosiin ei pystytä vielä arvioimaan nykyisillä tiedoilla.

Potilaan yhden hoitosyklin lääkekustannus olisi eurooppalaisin listahinnoin 225 000 euroa. Mikäli hoito kestäisi 2–8 sykliä, olisivat hoidon lääke- ja annostelukustannukset Suomessa noin 451 000–1 805 000 euroa. Ranskan viranomaisten julkaisemassa HTA-arviointiraportissa mallinnuksen keskimääräisenä hoidon kestona käytettiin 2,52 sykliä, jonka pohjalta laskettuna potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset Suomessa olisivat noin 569 000 €. Syklien määrästä riippumatta vertailuhoidon (R-CHOP) kustannukset (noin 12 500 euroa) ovat marginaaliset tabelekleuseelin kustannuksiin verrattuna. Hoidon keston epävarmuuden takia potilaskohtaisiin kokonaiskustannuksiin ja näin ollen myös budjettivaikutuksen arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta.

Palkon näkemyksen mukaan kyseessä on erittäin kallis hoito, jonka kliiniseen näyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta ja joka ei ole kustannusvaikuttavaa.

9 Yhteenveto suosituksesta

Tabelekleuseeli ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen tai hoitoresistentin transplantaation jälkeisen Epstein–Barrin virus -positiivisen lymfoproliferatiivisen sairauden (EBV+ PTLD) hoidossa vähintään yhden aiemman hoitolinjan jälkeen.

Palkon näkemyksen mukaan näyttö hoidon vaikuttavuudesta on riittämätön ja siihen sisältyy merkittävää epävarmuutta. Hoito ei ole Palkon näkemyksen mukaan kustannusvaikuttavaa.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 14.8.2020–30.6.2023) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Tulosryhmäjohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Jäsenet:

- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, STM
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Arviointiylilääkäri Kati Kinnunen, Pohjois-Savon hyvinvointialue
- Arviointiylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiylilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiylilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan hyvinvointialue
- Yliproviisori Jaana Viikinkoski, Lääkkeiden hintalautakunta /STM

Asiantuntijat:

- Arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
- Vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup, Kela

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Outi Salminen.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Sirkku Pikkujäämsä, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö, puheenjohtaja; Juha Auvinen, professori, Oulun yliopisto; Nina Erno-Ustinov, vastaava hammaslääkäri,

Helsingin sosiaali- ja terveystoimiala; Vesa Jormanainen, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö; Sirkku Jyrkkiö, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Eila Kankaanpää, tutkimusjohtaja, Itä-Suomen yliopisto; Kati Kinnunen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Savon hyvinvointialue; Tuula Kock, asiantuntijalääkäri, Hyvil; Jarmo Koski, hallintoylilääkäri, Kanta-Hämeen hyvinvointialue; Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kela; Heikki Lukkarinen, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Minna-Liisa Luoma, johtava asiantuntija, Terveysten ja hyvinvoinnin laitos; Terhi Nevala, hallintoylilääkäri, OYS; Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; Valpuri Taulasalo, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Kesäkuu 2024 Fimean arviointilausunnon julkaisu
- 28.10.2024 suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 28.10.2024 Palkon lääkejaosto hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- 9.12.2024 suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 19.12.2024 Palko hyväksyi suosituksen

14 Lähteet

Anttila VJ, Helanterä I. Elinsiirtopotilaan Epstein–Barrin virusinfektio. Terveysportti, Akuuttihoito-opas. Artikkelin tunnus: aho01770. Duodecim; 2023.

<https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/aho/article/aho01770>

Barlev A, Zimmermann H, Guzman-Becerra N, ym. Comparative analysis of tabellecleucel and current treatment in patients with Epstein-Barr virus-positive post-transplant lymphoproliferative disease following hematopoietic cell transplant or solid organ transplant. J Med Econ. 10 5 2024;1–10. DOI:10.1080/13696998.2024.2354150 8.

Brookhart MA, Barlev A, Mohty M, ym. Comparative Analysis of Tabelecleucel Versus Standard of Care in Patients with EBV+ PTLD Following Hematopoietic Cell Transplant (HCT) or Solid Organ Transplant (SOT). ISPOR Europe 2023, November 12–15, 2023, Poster CO52. 2023; https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2023/isporeurope23macabeoco52poster129328-pdf.pdf?sfvrsn=5a0053b3_0

Ebvallo. Tabelekleuseeli. EPAR (European public assessment report). European medicines agency EMA. Julkaistu 1.11.2023. [Viitattu 15.5.2024].
https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/ebvallo-epar-publicassessment-report_en.pdf

European medicines agency EMA. Ebvallo (tabelekleuseeli). Valmisteyhteenveto. European Commission. Decision number (2024) 1287 of 22 Feb 2024.
https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2024/20240222161992/anx_161992_fi.pdf

Haute Autorité de santé. EBVALLO (tabelecleucel) - Avis économique. 2023.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-12/ebvallo_26092023_avis_economique.pdf

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Tabelecleucel (Epstein-Barr-Virus-positives Posttransplantationslymphom) Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V. 2023; www.iqwig.de

Laminsalo M, Oravilahti T, Ruotsalainen J. Polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoito diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 13/2022. 2022; <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-43-2>

Mahadeo KM, Baiocchi R, Beitinjaneh A, ym. Tabelecleucel for allogeneic haematopoietic stem-cell or solid organ transplant recipients with Epstein–Barr viruspositive post-transplant lymphoproliferative disease after failure of rituximab or rituximab and chemotherapy (ALLELE): a phase 3, multicentre, open-label trial. Lancet Oncol. 3 2024; 25(3):376–87. DOI:10.1016/S1470-2045(23)00649- 6