

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA EPKORITAMABI UUSIUTUNEEN TAI HOITON REAGOIMATTOMAN DIFFUUSIN SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 6.2.2025

Epkoritamabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa.

Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Saata-villa olevan tutkimusnäytön mukaan alle puolet potilaista sai hoidolle täydellisen vasteen, ja hoidon vaikutus elämänlaatuun ei ole vielä arvioitavissa. Näyttö perustuu tois- taiseksi yksihaaraiseen faasi I/II:n tutkimukseen. Palkon näkemyksen mukaan vaikeiden tai henkeä uhkaavien haittojen määrä on merkittävä. Näyttö epkoritamabi-hoidon te- hosta, kustannusten arviointi sekä kustannusvaikuttavuuden mallinnus perustuvat ank- kuroimattomaan epäsuoraan vertailuun, jolla on menetelmänä useita epävarmuutta ai- heuttavia tekijöitä.

Epkoritamabin tehon ja turvallisuuden näyttö perustuu pääasiassa yhteen faasin I/II avoimeen yksihaaraiseen tutkimukseen. DLBCL-potilaista täydellisen vasteen saavutti ensimmäisten vä- lianalyysien aikana 54/139 (38,8 %) potilasta ja osittaisen vasteen 32/139 (23,0 %) potilasta. Potilaiden PFS-mediaani oli 4,4 kuukautta kahdessa ensimmäisessä välianalyysissä. DLBCL- potilaiden, joilla tauti ei ollut edennyt, arvioitu prosenttiosuus 3, 6 ja 9 kuukautta epkoritamabi- hoidon aloituksesta oli 44,1 %, 39,9 % ja 37,2 %. Elossa olevien DLBCL-potilaiden arvioitu prosenttiosuus epkoritamabi-hoidon aloituksesta oli 70,6 % 6 kuukauden jälkeen, 63,4 % 9 kuukauden jälkeen, 56,1 % 12 kuukauden jälkeen, ja 51,6 % 15 kuukauden jälkeen. DLBCL- potilaiden OS-mediaaniksi tuli viimeisimmässä välianalyysissä 19,4 kuukautta.

Lähes kaikilla potilailla havaittiin epkoritamabi-hoidon aikana vähintään yksi jonkinasteinen haittatapahtuma ja 83,8 %:lla sen arvioitiin liittyvän epkoritamabi-hoitoon. Hoitoon liittyviä va- kavia haittatapahtumia ilmeni 36,5 %:lla potilaista. Kuolemaan johtaneita haittatapahtumia il- meni hoidon aikana 12 tapausta (7,2 %), joista yhden, ICANS-oireyhtymän aiheuttaman

kuoleman, arvioitiin liittyvän epkoritamabiin. Sairauden eteneminen hoidon aikana oli yleisin syy kuolemaan hoidon aikana. Haitat ovat tyypillisiä bispesifisille vasta-aineille.

Myyntiluvan haltijan arvion mukaan Suomessa noin 80–100 DLBCL-potilaalla tauti etenee kahden hoitolinjan jälkeen ja näistä noin puolet (40–50 potilasta) saa kolmannen linjan hoitoa.

Fimean omassa arviossa epkoritamabi-hoidon keston keskiarvona oli 6,9 sykliä julkisiin tietoihin perustuen, jolloin keskimääräiseksi potilaskohtaiseksi kustannukseksi saatiin julkisilla verottomilla tukkuhinnoilla 122 768 euroa.

CAR-T-hoitojen kertaluontoiset lääkekustannukset olivat 327 000 euroa Axi-Cel- ja 320 000 euroa Tisa-Cel-hoidolle (v. 2023 tukkuhinnat). Kemoimmunoterapiahoitojen kuuden syklin kustannukseksi arvioitiin R-GemOxille 8 976,60 euroa ja Pola-BR-hoidolle 65 809,19 euroa. Lonkastuksimabi-tesiriinin kesto ja hinta perustuivat poikkeuksellisesti Fimean arviointiraportin tietoihin, jolloin keskimääräisen 4,6 syklin kustannuksiksi arvioitiin 94 500 euroa.

Bispesifisten hoitojen korvaamiin hoitoihin liittyy epävarmuutta ja epkoritamabi ei ehkä tule korvaamaan CAR-T-hoitoja samassa mittakaavassa kuin kemoimmunoterapiahoitoja. Fimean arviossa epkoritamabi korvaisi Fimean arvioiman potilasmäärän osalta vain kemoimmunoterapiahoitoja. Tällöin epkoritamabi-hoidosta aiheutuisi julkisilla tukkuhinnoilla vuosina 2024–2027 noin 171 000–1 253 000 euron budjettivaikutus vuosittain.

Yleinen tietolaatikko tiivistelmissä

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. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).