

6.2.2025

STM023:00/2023  
VN/4239/2024

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

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 6.2.2025

**Glofitamabi 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 vas-  
teen. Näyttö perustuu toistaiseksi yksihaaraiseen faasi I/II:n tutkimukseen. Palkon näke-  
myksen mukaan vaikeiden tai henkeä uhkaavien haittojen määrä on merkittävä. Glofita-  
mabi-hoidon teho- ja kustannusvertailu perustuu ankkuroimattomaan epäsuoraan ver-  
tailuun, jolla on menetelmänä useita epävarmuutta aiheuttavia tekijöitä.**

Glofitamabin tehoa ja turvallisuutta on tutkittu avoimeen vaiheen I/II tutkimuksessa potilailla, joilla oli uusiutunut tai hoitoon reagoimaton non-Hodgkinin B-solulymfooma (n=108). Ensisijainen lopputulosmuuttuja tutkimuksessa oli täydellinen vaste riippumattoman arviointiryhmän arvioimana. Tutkimuksen potilasjoukossa täydellisen vasteen sai n. 35 % potilaista. Toissijaisista lopputulosmuuttujista kokonaisvasteosuudet olivat n. 50 % tutkimukseen osallistuneista potilaista. Potilaat saivat osittaisen tai täydellisen vasteen keskimäärin 42 päivässä. Kokonaisvasteen keston mediaani oli keskimäärin n. 15 kuukautta. Täydellisen vasteen keston mediaania ei saavutettu.

Tutkimuksessa ei ollut vertailuhoitoa, joten glofitamabin tehoa verrattiin epäsuoralla vertailulla bendamustiini-rituksimabi (BR) -, Kymriah- ja Yescarta-hoitoihin. Lisäksi glofitamabia verrattiin Pola-BR-hoitoon. Vertailujen tulokset suosivat glofitamabia verrattuna BR-, Pola-BR- ja Kymriah-hoitoihin. Yescarta-hoitolla tulokset olivat parempia glofitamabiin verrattuna. Kaikki vertailut olivat yksihaaraisen satunnaistamattoman tutkimuksen epäsuoria vertailuja. Palkon ja Fimean näkemyksen mukaan vertailuista tehtäviin päätelmiin sisältyy merkittävää epävarmuutta, jonka suuruutta ei voida täysimääräisesti arvioida.

Lähes kaikilla tutkimukseen osallistuneilla potilailla havaittiin hoitoon liittyvä haittatapahtuma. Glofitamabi-hoidon aikana kuoli 52 % potilaista, mistä 9 liittyi haittatapahtumaan. Vaikeita, henkeä uhkaavia haittatapahtumia todettiin yli puolella potilaista (n. 58 %). Vakavia haittatapahtumia oli hieman alle puolella potilaista (n.49 %). Hoidon lopettamiseen johtaneita haittatapahtumia ilmaantui hoidon aikana 5 potilaalle (n. 3 %). Sytokiinioireyhtymä oli yleisin glofitamabi-hoidon aikana ilmaantuva haittatapahtuma. Valtaosa näistä oli lieviä ja ne ilmenivät hoidon alussa. Muut esiintyneet haitat ovat tyypillisiä potilailla, jotka ovat saaneet useita aiempia hoitoja. Palkon näkemyksen mukaan glofitamabi-hoitoon liittyvien vaikeiden ja henkeä uhkaavien haittatapahtumien määrä on merkittävä. Sinänsä hoitoon liittyvät haitat ovat vasta-aineiden yhdistelmille tai bispesifisille vasta-aineille tyypillisiä.

Glofitamabi olisi hoitovaihto potilaille, jotka eivät sovellu CAR-T-hoitoon tai potilaille, joiden tauti on uusiutunut toisen linjan CAR-T-hoidon jälkeen. Glofitamabin potilasmääräksi arvioitiin noin 15–20 potilasta vuosittain. Glofitamabi-hoidon potilaskohtaiset kustannukset olisivat suuremmat kuin Pola-BR- ja solunsalpaajahoidon, johon liitetään rituksimabi ja pienemmät kuin CAR-T-hoitojen. Jos glofitamabi-hoito korvaisi kokonaan vertailuhoidot 24 potilaalla, glofitamabi-hoidon vuosittaiset kokonaiskustannukset olisivat noin 1,5 miljoonaa euroa. Tällöin vuosittainen budjettivaikutus olisi julkisin listahinnoin noin 834 000 euroa.

#### 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](#).