



27.3.2025

STM023:00/2023

VN/29252/2024

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA LISOKABTAGEENIMARALEUSEELI SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN TOISEN LINJAN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 27.3.2025

Lisokabtageenimaraleuseeli (liso-cel) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan suurisoluisen B- solulymfooman toisen linjan hoidossa hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) potilailla. Hoitoa voidaan antaa vain potilaille, jotka eivät ole saaneet aiemmin CAR-T hoitoa. Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta. Lisäksi Palko edellyttää, että osana hintaneuvotteluja sovi-taan hoidon seurantatiedon keruusta ja raportoinnista. Palkon näkemyksen mukaan merkittävä osa potilaista sai liso-cel-hoidolla täydellisen vasteen. Näyttö perustuu faasin III satunnaistettuun vertailututkimukseen. Hoidon teho on osoitettu vain hyväkuntoisilla potilailla ja tutkimusnäyttöön liittyy epävarmuutta, sillä useimpien lopputulosmuuttujien mediaania ei ole vielä saavutettu.

Liso-cel on tarkoitettu diffuusin ja primaarisen välikarsinan suurisoluisen B-solulymfooman, korkean maligniteetin B-solulymfooman ja gradus 3B follikulaarisen lymfooman hoitoon aikuispotilailla, joiden sairaus on uusiutunut 12 kuukauden kuluessa ensilinjän kemoimmunoterapian päättymisestä tai ei reagoi ensilinjän kemoimmunoterapiaan.

Tutkimusnäyttö liso-cel hoidon vaikutuksista perustuu faasin III tutkimukseen, jonka primääri-analyysin mukaan liso-cel-hoitoa saaneet potilaat saavuttivat täydellisen hoitovasteen vertailtavaa standardihoitoa useammin (74 % vs. 44 %; seuranta-ajan mediaani 17,5 kk). Päivitetyssä analyysissä kolmen vuoden seurannan jälkeen liso-celin osalta oli saavutettu EFS-mediaani 29,5 kuukautta mutta muiden lopputulosmuuttujien (PFS, OS, vasteen kesto) mediaanit olivat edelleen saavuttamatta. OS-tulosten osalta on huomioitava, että suuri osa vertailuhoitoa saaneista potilaista sai jatkohoitona liso-cel-hoitoa.

Liso-cel-hoito kohensi syöpään liittyviä elämänlaatumittareita ensimmäisen kuuden kuukauden jälkeen infuusiosta. Vertailuhoidolla puolestaan oli viitteitä näiden mittareiden heikentymisestä.



Fyysisen toimintakyvyn mittareissa ei havaittu merkitseviä eroja hoitohaarojen välillä. Tuloksista ei voida tehdä luotettavia johtopäätöksiä, sillä mittauksiin osallistuneiden potilaiden määrä oli pieni. Alaryhmäanalyyysien perusteella ei voida sanoa tietyn potilasryhmän hyötynneen hoidosta enemmän kuin jonkun toisen. Alaryhmäanalyyysien tuloksia tulee tulkita varoen useiden alaryhmien pienen potilasmäärän takia. Liso-celin ja toisen CAR-T hoidon axi-celin tehoa ja turvallisuutta toisen linjan hoitona verrattiin epäsuoralla vertailulla, jossa yhteisenä vertailuhoidona oli nykyhoitokäytäntö. Tehovertailussa ei havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja liso-celin ja axi-celin suhteen. Turvallisuusvertailussa liso-celillä oli suotuisampi haittaprofiili muun muassa vähintään astetta kolme olevien hoitoon liittyvien vakavien haittatapahtumien, sytokiinioireyhtymän ja neurotoksisuuden suhteen. Hoidon aikana kaikille turvallisuuspopulaation potilaille ilmaantui vähintään yksi minkä tahansa asteinen haittatapahtuma. Vaikeita tai henkeä uhkaavia (haitta-aste 3–5) haittatapahtumia ilmeni lähes kaikilla potilailla ja vakavia haittatapahtumia noin puolella potilaista.

Liso-cel- ja axi-cel-hoidon lääkekustannukset ovat kummallakin julkisilla listahinnoilla 327 000 € potilasta kohden, joten liso-celin käyttöönotto ei aiheuta budjettivaikutusta axi-cel-hoitoon verrattuna. Arvion mukaan 149 potilasta vuodessa soveltuisi liso-cel-hoidolle. Tällä potilasmäärällä vuosittaiset lääkekustannukset olisivat noin 50 miljoonaa euroa. Liso-cel-hoidon budjettivaikutus olisi vuosittain noin 42 miljoonaa euroa, jos oletetaan liso-celin korvaavan täysin vertailuhoidot. Fimean esittämällä alarajalla (viisi potilasta) liso-cel-hoidon vuosittaiset lääkekustannukset olisivat noin 1,7 miljoonaa euroa. Budjettivaikutus olisi tällöin 0–1,4 miljoonaa euroa axi-cel- ja kemoterapiahoitoon verrattuna.

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