



27.3.2025

STM023:00/2023
VN/29254/2024

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA LISOKABTAGEENIMARALEUSEELI SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN KOLMANNEN LINJAN HOIDOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 27.3.2025

Lisokabtageenimaraleuseeli (liso-cel) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan hyväkuntoisten (ECOG-toimintakykyluokka 0-1) suurisoluisen B- solulymfoomapotilaiden kolmannen linjan hoidossa. Hoitoa voidaan antaa vain potilaille, jotka eivät ole saaneet aiemmin CAR-T hoitoa.

Palkon näkemyksen mukaan suuri osa tutkimuspotilaista sai liso-cel-hoidolla täydellisen vasteen. Näyttö perustuu toistaiseksi faasi I/II tutkimuksiin. Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta. Lisäksi Palko edellyttää, että osana hintaneuvotteluja sovitaan hoidon seuranta-tiedon keruusta ja raportoinnista.

Liso-cel on tarkoitettu uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman, primaarisen välikarsinan suurisoluisen B-solulymfooman ja gradus 3B follikulaarisen lymfooman hoitoon aikuispotilailla kahden tai useamman systeemistä hoitoa sisältäneen hoitolinjan jälkeen. Liso-celin näyttö tarkasteltavassa käyttöaiheessa perustuu pääosin faasin I avoimeen, yksihaaraiseen tutkimukseen. Liso-cel-hoitoa on tutkittu myös pienemmässä faasin II avoimessa yksihaaraisessa tutkimuksessa, jonka ensisijainen lopputulosmuuttuja oli puolueettoman arviointiryhmän arvioima ORR. Faasin I tutkimukseen osallistuneista hoitoon reagoimattomasta tai uusiutuneesta B-soluista non-Hodgkin lymfoomaa sairastavista potilaista kokonaisvasteen sai lähes kolme neljäsosaa ja täydellisen hoitovasteen noin puolet (53 %). Vasteen keston mediaani täydellisessä vasteessa oli 26 kuukautta. Vasteen saavuttamiseen meni keskimäärin yksi kuukausi. PFS-mediaani oli 6,8 kuukautta ja OS-mediaani 27,3 kuukautta. Faasin II tutkimuksessa kokonaisvasteen saavutti 61% potilaista ja täydellisen vasteen 33 % potilaista. Vasteen keston mediaani oli 3,5 kuukautta. Tutkimuksessa PFS-mediaani oli 3,25 kuukautta ja OS-mediaani 15 kuukautta.



Potilaiden elämänlaatua mitattaessa tulokset yleisessä hyvinvoinnissa paranivat kaksi kuukautta liso-cel-infuusion jälkeen ja uupumuksessa yhdeksän kuukautta liso-cel-infuusion jälkeen. Muiden ulottuvuuksien tulokset pysyivät samankaltaisina lähtötilanteesta kahdeksantoista kuukauteen saakka. Elämänlaatuindeksi huononi yhden kuukauden jälkeen liso-cel-infusiosta ja oli parempi kuin lähtötaso kuudesta kuukaudesta 18 kuukauteen saakka.

Tehdyissä alaryhmäanalyyseissä ei ollut mahdollista tunnistaa kokonaisvasteosuuden suhteen potilasryhmiä, jotka olisivat hyötyneet liso-cel-hoidosta enemmän kuin toiset.

Liso-cel-hoidon teho- ja turvallisuustuloksia on vertailtu epäsuorasti vertailuhoitoina toimivien CAR-T-hoitojen tuloksiin. Axi-cel-hoitoon verrattuna tehossa ei ollut tilastollisesti merkittävää eroa, kun taas liso-cel-hoidon teho oli tisa-cel-hoitoa parempi. Hoidon aikana ilmenneitä, vähintään haitta-asteen 3 haittatapahtumia, ilmeni liso-cel-hoidolla axi-cel ja tisa-cel-hoitoja merkitsevästi vähemmän. Lähes kaikki potilaat saivat jonkin asteisen haittatapahtuman 0–90 päivän sisällä liso-cel-infusiosta ja vähän alle puolet potilaista 90 päivää infuusion jälkeen. Potilaista 74 %:lla haittatapahtuman arvioitiin liittyvän liso-cel-hoitoon. Akuuttien haittojen suhteen haitat olivat tyypillisiä CAR-T-hoitojen haittoja, joiden kesto on yleensä päiviä. Kuitenkaan liso-cel ei haittojen luonteen suhteen eroa merkittävästi muista CAR-T-hoidoista.

Liso-cel ja axi-cel ovat hinnoiltaan samanarvoisia (327 000 € julkisilla listahinnoilla), jolloin hoidon vaihdosta toiseen ei synny budjettivaikutusta. Tisa-celin julkinen listahinta on 320 000 €. Arviodulla vuosittaisella potilasmäärällä (n = 48) liso-cel- tai axi-cel-hoidon vuosittaiset lääkekustannukset olisivat noin 15,7 miljoonaa euroa. Mikäli kaikki potilaat hoidettaisiin tisa-cel-hoidolla, vuosittaiset lääkekustannukset olisivat 15,4 miljoonaa euroa. Liso-cel-hoidosta muodostuisi siis noin 0,4 miljoonan euron budjettivaikutus tisa-cel-hoitoon nähden.

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