



8.5.2025

STM023:00/2023

VN/32200/2024

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA TISLELITSUMABI RUOKATORVEN LEVYEPITEELIKARSINOOMAN HOIDOSSA AIEMMAN PLATINAPOHJAISEN SOLUNSALPAAJAHOIDON JÄLKEEN

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 8.5.2025

Tislelitsumabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan leikkaukseen soveltumattoman, paikallisesti edenneen tai metastasoituneen ruokatorven levyepiteelikarsinooman hoidossa hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) aikuispotilailla aiemman platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen. Potilailla tulee olla PD-L1 ilmentyminen ≥ 10 %. Palko edellyttää lisäksi, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan tislelitsumabin kliininen teho kokonaiselossaoloajan perusteella vaikuttaa merkittävältä erityisesti niillä hyväkuntoisilla potilailla, joilla PD-L1 ilmentyminen on ≥ 10 %. Hoitoon liittyvät haitat ovat tyypillisiä immuno-onkologisen hoidon haittoja, jotka ovat hallittavissa..

Tislelitsumabi on tarkoitettu leikkaukseen soveltumattoman, paikallisesti edenneen tai metastasoituneen ruokatorven levyepiteelikarsinooman hoitoon aikuispotilaille, jotka ovat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoidoa. Tislelitsumabi on humanisoitu IgG4 monoklonaalinen vasta-ainevariantti PD-1:tä vastaan.

Näyttö tislelitsumabin tehosta ja turvallisuudesta ruokatorven levyepiteelikarsinooman hoidossa perustuu faasin III avoimeen myyntilupatutkimukseen, jossa tislelitsumabi-hoitoa verrattiin solunsalpaajahoidoon. Tutkimuksen ensisijaisen lopputulosmuuttujan eli kokonaiselossaoloajan mediaani (OS mediaani) oli 8,6 kuukautta tislelitsumabi-hoitoa saaneilla ja 6,3 kuukautta solunsalpaajahoidoa saaneilla. Sen sijaan elossaoloaika ennen taudin etenemistä oli pidempi solunsalpaajahaarassa (mediaani 2,1 kk) kuin tislelitsumabi-haarassa (mediaani 1,6 kk). Mikäli otetaan huomioon vain ne potilaat, joilla PD-L1 TAP ≥ 10 % tislelitsumabi-hoidon OS mediaani oli 10,3 kuukautta, kun vastaavasti solunsalpaajahoidolla OS mediaani oli 6,8 kuukautta. Palkon näkemyksen mukaan tislelitsumabin kliininen teho kokonaiselossaoloajan perusteella vaikuttaa merkittävältä erityisesti niillä hyväkuntoisilla potilailla, joilla PD-L1 ilmentyminen on ≥ 10 %.

Terveysteen liittyvässä elämänlaadussa ei havaittu kliinistä eroa tislelitsumabi- ja solunsalpaajahoidon välillä. Myyntilupatutkimuksen perusteella ei näytä olevan mahdollista tunnistaa myyntiluvan mukaista käyttöaihetta rajatumpia potilasryhmiä, jotka hyötyisivät tislelitsumabi-hoidosta muita potilaita enemmän.

Lähes kaikilla myyntilupatutkimuksen tislelitsumabi-hoitoa saaneilla potilailla ilmeni vähintään yksi haittatapahtuma. Tislelitsumabihoitoon yhdistettiin vaikeita, henkeä uhkaavia tai kuoleman



aiheuttavia haittatapahtumia (aste 3–5) 18,8 %:lla potilaista. Yleisimpiä vakavia haittatapahtumia tislelitsumabi-hoidon yhteydessä olivat keuhkokuume, nielemishäiriö, ruokatorven tukkeuma ja pneumoniitti.

Palkon näkemyksen mukaan tislelitsumabi-hoitoon liittyvät haitat ovat tyypillisiä immuno-onkologisen hoidon haittoja määrältään ja laadultaan.

Tislelitsumabin hoidollista ja taloudellista arvoa tarkastellaan tässä suosituksessa hyväkuntoisilla (ECOG 0–1) potilailla, joille harkitaan immuno-onkologista hoitoa. Vertailuhoitona oli siten nivolumabi, jota ei ole tutkimuksissa suoraan verrattu tislelitsumabiin. Myyntiluvan haltijan toimittaman epäsuoran vertailun perusteella tislelitsumabi- ja nivolumabihoidolla voidaan arvioida olevan samankaltainen ja -suuruinen vaikutus hoidon lopputuloksiin.

Myyntiluvan haltijan toimittamassa kustannusten minimointianalyysissä huomioitiin lääke- ja annostelukustannusten lisäksi terveydenhuollon resurssien käyttö ja kustannukset, haittatapahtumien hoidosta aiheutuvat kustannukset sekä jatkohoidojen ja terminaalihoidon kustannukset. Kustannusten minimointianalyysin ja ankkuroidun epäsuoran vertailun perusteella tislelitsumabi- ja nivolumabi-hoidojen kustannusten voidaan arvioida olevan samansuuruiset keskenään. Fimean arviointiryhmän mukaan myyntiluvan haltijan kustannusten minimointianalyysiin liittyy vain vähän epävarmuutta.

Fimean kliinisen asiantuntijan mukaan tislelitsumabille soveltuvia potilaita voisi olla jopa 20 vuosittain. Tämän arvion ja Fimean laskemien lääke- ja annostelukustannusten perusteella tislelitsumabin kustannukset olisivat noin 600 000 € vuosittain. Listahinnoin arvioituna tislelitsumabi ei kuitenkaan aiheuta lisäkustannuksia nivolumabi-hoitoon 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