



Terveysteen liittyvää elämänlaatua mitattaessa lähtöhetken mittaustulokset olivat molemmissa tutkimuksissa samankaltaisia hoitohaarojen kesken eikä tutkimuksien aikana havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja. Yhtäläisten elämänlaatumittareiden osalta yhdistetyssä analyysissä elämänlaatu hoitohaaroissa oli samankaltainen. Palkon näkemyksen mukaan tsolbetuksimabin yhdistelmähoiton kliininen teho hyväkuntoisilla mahalaukun adenokarsinoomapotilailla jää vähäiseksi. Tuloksen kliininen merkittävyys suomalaisilla potilailla jää epävarmaksi. Kahdessa myyntilupatutkimuksessa oli mukana aasialaisia potilaita 30 % ja 60 %.

Lähes kaikilla potilaista havaittiin vähintään yksi haittatapahtuma ja noin puolella vakava haittatapahtuma. Yleisimmät haittatapahtumat olivat pahoinvointi, oksentelu, vähentynyt ruokahalu sekä anemia ja ripuli. Yleisimmät vaikeat tai henkeä uhkaavat haittatapahtumat olivat oksentelu ja pahoinvointi, sekä neutropenia, neutrofiilimäärän väheneminen ja anemia. Arvioitavan lääkeaineen pysyvään keskeyttämiseen johtanut haittatapahtuma liittyi hoitoon 10,5 %:lla tsolbetuksimabia saaneista ja 3,2 %:lla lumelääkettä saaneista. Tyypillisimmät pysyvään keskeytykseen liittyvät haittatapahtumat olivat pahoinvointi ja oksentelu.

Myyntiluvan haltija vertaili tsolbetuksimabia epäsuorasti kahteen PD-(L)1-estäjään, nivolumabiin ja pembrolitsumabiin, joiden käyttö yhdessä solusalpaajahoidon kanssa on nykyhoitokäytännön mukaisin vertailuhoito. Myyntiluvan haltijan tulosten perusteella tsolbetuksimabin ja PD-(L)1-estäjien välillä ei havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja. Fimean perusanalyysin mukaan listahinnoin laskettuna tsolbetuksimabin kustannukset olisivat noin 21 000 euroa kalliimmat kuin nivolumabin kustannukset ja noin 28 000 euroa edullisemmat kuin pembrolitsumabin kustannukset.

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](#).