



28.8.2025

STM023:00/2023

VN/2615/2025

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA RAVULITSUMABI NEUROMYELITIS OPTICA - KIRJON HÄIRIÖN (NMOSD) HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 28.8.2025

Ravulitsumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan yleistyneen neuromyELITIS optica- kirjon häiriön (NMOSD) hoidossa aikuisilla, joilla on todettu AQP4-vasta-aineita.

Palkon näkemyksen mukaan ravulitsumabin kliinisen tehon näytössä on epävarmuutta sokkouttamattoman yksihaaraisen tutkimusasetelman takia, vaikka sen teho relapsien estossa vaikuttaa lupaavalta. Tutkimusnäyttöä ravulitsumabin potilaalle kliinisesti merkittävistä vaikutuksista verrattuna nykyhoitoon ei ole. Tutkimusnäytön mukaan merkittävä osa ravulitsumabi-hoitoa saaneista potilaista koki haittatapahtumia. Ravulitsumabi on erittäin kallis lääke. Ravulitsumabi-hoidon keston perusteluita ja hoidon lopettamiskriteereitä ei ole määriteltä riittävästi. Kustannusvaikuttavuudesta ei ole tietoa Suomen näkökulmasta. Vakiintunut hoito toteutetaan mm. rituksimabilla, jonka kustannukset ovat kohtuulliset.

Ravulitsumabi on tarkoitettu neuromyELITIS optica- kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon aikuisilla, joilla on todettu AQP4-vasta-aineita. Ravulitsumabin kliinisen tehon ja turvallisuuden tutkimusnäyttö suosituksen käyttöaiheessa perustuu avoimeen faasin III monikeskustutkimukseen, jossa käytettiin ulkoista lumelääkekontrollia eli tutkimus on käytännössä yksihaarainen luonteeltaan.

Ravulitsumabi vähensi myyntilupatutkimuksessa merkittävästi NMOSD kohtauksia. Erillinen arviointikomitea arvioi täyttivätkö potilaan oireet kohtauksen kriteerit. Ravulitsumabia saaneilla potilailla ei todettu tutkimuksen seuranta-aikana yhtään kohtausta, mutta tulosten tulkintaa hankaloittaa tutkimuksen sokkouttamaton yksihaarainen rakenne. Noin puolella myyntilupatutkimuksen potilaista oli käytössä immunosuppressantti-hoito tutkimuksen alkaessa ja noin 14 %:lla potilaista ei ollut lainkaan aiempaa hoitoa immunosuppressanteilla. Ravulitsumabi ei näytä säilyttävän tai parantavan elämänlaatua verrattaessa ulkoiseen kontrolliryhmään. Palkon

näkemyksen mukaan ravulitsumabin kliinisen tehon näytössä on epävarmuutta tutkimusasetelman takia. Hoito on pitkäkestoinen ja mikäli hoito ei tuota toivottua tulosta, on epäselvää, miten määritellään hoidon jatkamisen tai lopettamisen kriteerit.

Myyntilupatutkimuksessa ravulitsumabia saaneilla potilailla ilmeni hoidon aikana minkä tahansa asteisia haittatapahtumia 91 %:lla, haitta-asteen 3–4 haittatapahtumia 16 %:lla ja vakavia haittatapahtumia 14 %:lla. Hoitoon liittyviä haittatapahtumia havaittiin 45 %:lla ravulitsumabia saaneista. Erityisistä huolenaiheista myyntilupatutkimuksessa havaittiin meningokokki-infektio kahdella ravulitsumabia saaneella potilaalla. Palkon näkemyksen mukaan merkittävä osa ravulitsumabi-hoitoa saaneista potilaista koki haittatapahtumia.

Ravulitsumabi-hoito vaatii säännöllisen annostelun vaikutuksen ylläpitämiseen, jonka myötä vuosia jatkuvan hoidon kustannukset voivat nousta huomattavan korkeiksi. Tavanomaiset hoidot ovat vuotuisilta lääkekustannuksiltaan maltillisia verrattuna ravulitsumabi-hoitoon. Verotto-
min tukkuhinnoin ravulitsumabin potilaskohtainen vuosittainen annostelu- ja lääkekustannus olisi noin 361 000 €. Ensimmäisen hoitovuoden jälkeen rajatun potilasjoukon (1–5 potilasta) hoitaminen ravulitsumabilla olisi vuosittaisilta kustannuksiltaan noin 0,36–1,81 miljoonaa €.

Ravulitsumabin kustannusvaikuttavuudesta NMOSD:n hoidossa ei ole saatavilla tietoa Suomen näkökulmasta. Korkeasta hoidon kustannuksesta huolimatta hoito ovat käytössä tai suositellaan käyttöön useissa Euroopan maissa ja Kanadassa. Osassa maista vastaava arviointiviranomainen on asettanut korvattavuuden tai käyttöönoton ehdoksi rajatun potilasjoukon (hoito toisessa linjassa) tai alennetun hoidon hinnan.

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](#).