



25.9.2025

STM023:00/2023

VN/2611/2025

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA RAVULITSUMABI YLEISTYNEEN MYASTHENIA GRAVIKSEN (gMG) HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 25.9.2025

Ravulitsumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan yleistyneen myasthenia graviksen (gMG) hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat positiivisia asetyylikoliinireseptorin (AChR) vasta-aineille.

Palkon näkemyksen mukaan ravulitsumabin hoidollinen arvo suomalaisten potilaiden hoidossa jää vähäiseksi suhteessa käytettyyn nykyhoitoon. Käytettävissä olevan tutkimustiedon perusteella arvioituna kliinisesti merkittävä lisähyöty tavanomaisen hoidon lisälääkkeenä on vähäinen ja näyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta tutkimusasetelman takia. Hankalahoitaisen tai vakavan sairauden hoidossa ravulitsumabin teho jää osoittamatta. Tutkimuksessa käytettyjen mittareiden tuottaman tiedon perusteella hoidollisen arvon arviontiin liittyy epävarmuutta. Ravulitsumabi on kallis lääke ja sen vuotuiset hoitokustannukset julkisilla listahinnoilla ovat erittäin korkeat. Kustannusvaikuttavuudesta Suomen näkökulmasta ei ole tietoa.

Ravulitsumabi on tarkoitettu yleistyneen myasthenia graviksen (gMG) hoitoon aikuispotilailla, jotka ovat positiivisia asetyylikoliinireseptorin (AChR) vasta-aineille. Ravulitsumabin kliinisen tehoa ja turvallisuutta on suosituksen käyttöaiheessa tutkittu faasin 3 satunnaistetulla, kaksois-sokkoutetulla ja lumelääkekontrolloidulla tutkimuksella.

CHAMPION MG -tutkimuksen satunnaiskontrolloidun hoitojakson aikana ravulitsumabi tavanomaisen hoidon lisälääkkeenä paransi potilaiden toimintakykyä potilaiden itsensä MG-ADL-mittarilla raportoituna ja vähensi hoitavan lääkärin QMG-mittarilla arvioimaa sairauden vakavuutta. Samankaltainen tulos havaittiin lumelääkkeestä ravulitsumabiin siirtyneillä potilailla avoimen jatkohoitojakson aikana. Tulokset eivät kuitenkaan saavuttaneet pienimmän kliinisen merkittävyyden raja-arvoja. Täten valmisteen vaikuttavuus tavanomaisen hoidon lisänä potilaan terveydentilaan jää vähäiseksi. Tutkimusnäyttöön liittyy epävarmuutta tutkimusasetelman takia. Vaste-analyysissä suurempi osuus ravulitsumabia saaneista potilaista saavutti kolmen pisteen tai enemmän oirepistemäärän muutoksen MG-ADL- ja QMG-mittareilla mitattuna

verrattuna kontrolliryhmään. Palkon näkemyksen mukaan ravulitsumabin kliinisen tehon näytössä on epävarmuutta käytettyjen mittareiden soveltuvuudessa kliiniseen käyttöön.

Tutkimuksessa käytetyn standardihoidon annoksia ei ollut julkaistu, joten ei voida arvioida niiden riittävyttä sairauden hoidossa. Ravulitsumabia annetaan lisähoitona muun hoidon lisänä, joten jää epäselväksi, olisiko näillä potilailla voitu saavuttaa samankaltainen hoitotulos tavanomaisia hoitoja hyödyntämällä. Rituksimabin käyttö ei ollut tutkimuksessa sallittua. Siten vertaileva näyttö Suomessa tavanomaisesti käytössä olevaan immunosuppressiiviseen lisähoitoon puuttuu. Pohjoismaisessa hoitosuosituksessa suositellaan kohdentamaan uusien hoitojen käyttö vaikeahoitoisiin myasthenia gravis tapauksiin. Myyntilupatutkimuksen aloitusvaiheessa oli vain vähän vakavaa myasthenia gravista sairastavia potilaita. Alaryhmäanalyyseissä ei noussut esiin potilasryhmiä, jotka olisivat hyötäneet enemmän tai vähemmän ravulitsumabista. Hoidon lisähyöty vakavaa sairautta sairastaville jää epäselväksi, joten ravulitsumabin tehosta hankalahoitaisen tai vakavan sairauden hoidossa ei ole riittävästi näyttöä.

Ravulitsumabia satunnaiskontrolloidun hoitojakson aikana saaneilla potilailla ilmeni enemmän haitta-asteen 3–4 haittatapahtumia ja vakavia haittatapahtumia kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Kaksi ravulitsumabia saaneista potilaista kuoli satunnaiskontrolloidun hoitojakson aikana ja kaksi potilasta jatkohoitojakson aikana. Tutkimuksen seuranta-aikana ei havaittu yhtään meningokokki-infektiota.

Ravulitsumabin potilaskohtainen vuosittainen annostelu- ja lääkekustannus on noin 379 000 € ensimmäisenä vuonna ja noin 361 000 € sitä seuraavina vuosina verottomilla tukkuhinnoilla. Hoidon jatkuessa vuosia kustannukset voivat nousta huomattavan korkeiksi. Tavanomaiset hoidot ovat vuotuisilta lääkekustannuksiltaan maltillisia verrattuna ravulitsumabiin. Ravulitsumabin kustannusvaikuttavuudesta ei ole saatavilla tietoa Suomen näkökulmasta.

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. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).