

11.6.2020

Hyväksytty Palkon kokouksessa 11.6.2020

## **POLATUTSUMABI-VEDOTIINI YHDISTELMÄNÄ BENDAMUSTIININ JA RITUKSIMABIN KANSSA DIFFUUSIN SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN HOIDOSSA**

Palkon suosituksen mukaan polatsumabi-vedotiini –lääke yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa (pola-BR) ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan myyntilupansa mukaisessa käyttöaiheessa.

Polatutsumabi-vedotiini –lääke on myyntilupansa mukaan tarkoitettu käytettäväksi bendamustiini- ja rituksimabi-lääkkeiden kanssa yhdistelmänä uusiutunutta tai hoitoon huonosti reagoivaa (refraktorista) diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa (DLBCL) sairastavien aikuispotilaiden hoidossa, kun hematopoeettinen kantasolusiirto ei sovellu potilaalle.

Lääkkeen sisältämä vasta-aine sitoutuu B-soluihin ja lääke siirtyy solun sisään, jossa vapautuva lääkeaine estää solujen jakautumista ja käynnistää ohjelmoidun solukuoleman. Lääke annostellaan laskimoon kolmen viikon välein lääkeyhdistelmään kuuluvien lääkkeiden kanssa.

Pola-BR-hoidon hyöty bendamustiinin ja rituksimabin yhdistelmää (BR-hoito) verrattuna on osoitettu yhdessä faasin Ib/II-tutkimuksessa. Se on avoin ja osin satunnaistettu tutkimus, joka on keskeneräinen ja luonteeltaan alustava. Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia polatutsumabi-vedotiinia sisältävien yhdistelmähoitojen turvallisuutta, siedettävyyttä ja tehoaja siinä oli mukana vain rajallinen määrä potilaita.

Myyntilupatutkimukseen liittyy merkittäviä rajoituksia. BR-hoito, johon pola-BR-hoitoa on verrattu, ei ole yleisesti käytössä Suomessa DLBCL:n hoidossa. Satunnaistetuissa potilasryhmissä on pola-BR-ryhmän hyväksi eroja, jotka voivat vaikuttaa taudin ennusteeseen. Näin ollen, vaikka tutkimustulosten perusteella Pola-BR-hoidon vaikuttavuus vaikuttaisi olevan parempi kuin BR-hoidon, tulosten perusteella jää epävarmaksi, onko Pola-BR-hoidon vaikuttavuus yhtä hyvä tai parempi kuin muilla Suomessa käytettävillä hoitovaihtoehtoilla.

Noin neljällä potilaalla viidestä pola-BR-hoitoon liittyy vaikea tai henkeä uhkaava haittatapahtuma. Pola-BR-hoitoon liittyy yleisenä haittana verisoluarvojen mataluutta ja vakavia haittoina lisäksi kuumetta sekä infektioita. Tutkimuksen satunnaistetun kohortin mukaan muut kuin kuolemaan johtaneet vaikeat tai henkeä uhkaavat haitat olivat yleisempiä pola-BR-hoidossa kuin BR-hoidossa.

Suomalaisten hoitosuosituksen mukaisiin hoitoihin verrattuna Pola-BR-hoidosta aiheutuu noin 40 000 - 55 000 € lisäkustannus potilasta kohden, jos hoidon kesto on 4,4 - 6 hoitosykliä. Lisäkustannukset muodostuvat lähes kokonaan polatutsumabi-vedotiinin hinnasta. Pola-BR-hoitoa voisi Suomessa saada noin 20 - 30 potilasta vuodessa. Vaikka potilasryhmä on pieni, pola-BR-hoidon käyttöönotosta voi seurata 0,8 - 1,6 miljoonan euron lisäkustannus julkisella tukkumyyntihinnalla laskien.



DLBCL on nopeakasvuinen imusolujen syöpä ja non-Hodgkinin lymfoomien yleisin alatyypä. Suomessa todetaan vuosittain noin 600 uutta DLBCL-tapausta. Ensilinjan hoidolla DLBCL:aan sairastuneista potilaista paranee noin 60–70 %. Arviolta 10–15 % potilaista ei saa vastetta ensilinjan hoitoon ja 20–30 %:lla tauti uusiutuu. Näille potilaille ensisijainen hoitovaihtoehto on kantasolusiirto. Kaikki potilaat eivät kuitenkaan sovellu kantasolusiirtoon esimerkiksi korkean iän tai oheissairauksien vuoksi. Ensilinjan hoidon jälkeen uusiutuneen tai hoitoon huonosti reagoivan taudin ennuste on huono ja elinaika on usein alle kuusi kuukautta.

*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 [www.palveluvalikoima.fi](http://www.palveluvalikoima.fi)*

