

Hyväksytty Palkon neuvoston kokouksessa 5.2.2026

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Glofitamabi-yhdistelmähoito uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa

Glofitamabi yhdistelmähoitona gemsitabiinin ja oksaliplatiinin kanssa kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman tarkemmin määrittämättömän diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa aikuispotilailla, joille ei voida tehdä autologista kantasolusiirtoa.

Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan faasi III vertailevassa myyntilupatutkimuksessa on saavutettu kliinisesti merkittävästi pidempi kokonaiselossaoloajan mediaani glofitamabi-yhdistelmähoidolla verrattuna rituksimabin yhdistelmähoitoon. Tutkimuksessa oli mukana ECOG 0-2 luokiteltuja potilaita. Kliinisesti merkittävään tehoon tuo epävarmuutta vertailuryhmän mahdollinen alihoito.

Glofitamabi-yhdistelmähoitoa saaneilla ilmeni vertailuhoitoa saaneita useammin hoitoon liittyviä vakavia haittoja. Nämä haitat ovat tyypillisiä bispesifisille vasta-aineille ja niihin osataan jo hoidossa varautua.

Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	1
2	Terveysongelma.....	1
3	Arvioitava menetelmä.....	1
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	2
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	3
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	7
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	8
8	Johtopäätökset.....	8
9	Yhteenveto suosituksesta	9
10	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	11

Lyhenteet

AESI	Erityisen mielenkiinnon kohteena olevat haittatapahtumat (adverse event of special interest)
ASCT	Autologinen kantasolusiirto
Axi-Cel	Aksikabtageenisiloleuseeli
CAR-T	Kimeerinen antigeenireseptori T-soluhoito
CR	Täydellinen vaste (complete response)
DoCR	Täydellisen vasteen kesto (duration of complete response)
DoR	Vasteen kesto (duration of response)
DLBCL NOS	Tarkemmin määrittelemätön diffuusi suurisoluihin B-solulymfooma
ECOG	Syöpäpotilaiden toimintakykyä kuvaava mittari (Eastern Cooperative Oncology Group)
EFS	Tapahtumaton elossaoloaika (event-free survival)
EMA	Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency)

EORTC QLQ-C30	Elämälaadun mittari syöpäpotilaille, sisältää 30-kohtaisen kyselylomakkeen
EPAR	EMAn lääkevalmisteesta tekemä julkinen arviointiraportti (European Public Assessment Report)
EQ-5D-5L	Geneerinen elämänlaatumittari, sisältää viiteen kysymykseen viisi vastausvaihtoehtoa sekä visuaalisen elämänlaatumittauksen (EQ VAS) kysymyksen
ESMO	Euroopan lääketieteellisen onkologian seura (European Society For Medical Oncology)
FACT-Lym Lym	Terveystien liittyvän elämänlaadun mittari lymfoomaa sairastaville potilaille ja 15-kohtainen alamittaristo
GemOx	Gemsitabiinin ja oksaliplatiinin yhdistelmä
HR	Riskiäheysuuhde (hazard ratio)
ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuuhde (incremental cost-effectiveness ratio)
IRC	Puolueeton arviointiryhmä (independent review committee)
ITT	Tutkimuksen hoitoaiepopulaatio (intention to treat population)
LBCL	suurisoluinen B-solulymfooma
Liso-Cel	Lisokabtageenimaraleuseeli
LV	Luottamusväli
LY	Elinvuosi (life-year)
ORR	Kokonaisvasteisuus (overall response rate)
OS	Kokonaiselossaoloaika (overall survival)
PFS	Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (progression-free survival)
PSF-tila	Tila ennen taudin etenemistä (progression-free state)
Pola-BR	Polatutsumabi-vedotiinin, bendamustiinin ja rituksimabin yhdistelmä
PPS-tila	Tila taudin etenemisen jälkeen (post-progression state)
QALY	Laatupainotettu elinvuosi (quality-adjusted life year)
R	Rituksimabi
SAE	Vakava haittatapahtuma (serious adverse event)
SCT	Allogeeninen kantasolusiirto
SD	Keskihajonta (standard deviation)
SMR	Standardoitu kuolleisuusaste (standard mortality rate)
TEAE	Hoidon aikana ilmaantuva haittatapahtuma (treatment-emergent adverse event)
Tisa-Cel	Tisagenlekleuseeli
TTOT	Hoidon loppumiseen kuluva aika (time to off-treatment)
TRAE	Hoitoon liittyvä haittatapahtuma (treatment-related adverse event)

Palkon suosituksista

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystieteiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveystieteiden menetelmä terveystieteiden palveluvalikoimaan tietyn terveystieteen tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksia perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveystieteiden palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveystietelain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveystieteiden palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveystietelain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suosituksen kohteena on glofitamabi (kauppanimeltä Columvi) yhdistelmähoitona gemsitabiinin ja oksaliplatiinin kanssa uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman tarkemmin määrittämättömän diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL NOS) hoidossa aikuispotilailla, joille ei voida tehdä autologista kantasolusiirtoa (ASCT). Suositus perustuu Fimean elokuussa 2025 julkaisemaan arviointiraporttiin (Nousiainen ja Nättinen 2025). Myyntiluvan haltija (Roche) on antanut vastineen Fimean raporttiin. Lisäksi myyntiluvan haltija on toimittanut Palkolle täydentäviä tietoja päivitetystä analyysistä ja muiden maiden tilanteesta. Suomen lymfoomaryhmä on toimittanut Palkolle kommentin suositusvalmistelun tueksi.

2 Terveysongelma

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) on yleisin imukudossyöpä. Se etenee nopeasti ja johtaa hoitamattomana nopeasti kuolemaan (Lymfoomaryhmä, hoitosuositukses). Vuonna 2022 Suomessa sairastui diffuusiin suurisoluisen B-solulymfoomaan 717 ihmistä, joista 385 oli miehiä. Samana vuonna 286 potilasta kuoli tähän tautiin (Syöpärekisteri). Taudin ilmaantuvuus kasvaa iän mukaan (Columvi, EPAR). Suomessa DLBCL:n ilmaantuvuus oli 12,9/100 000 vuonna 2022 ja todetuista tapauksista 85 % ilmeni 60-vuotiailla tai sitä vanhemmilla (Syöpärekisteri).

Suurinta osaa (80–85 %) DLBCL-tapauksista ei voida luokitella tarkempaan DLBCL-alatyyppiin, jolloin tauti luokitellaan tarkemmin määrittelemättömäksi (DLBCL NOS, not otherwise specified) tyyppiä (Li ym. 2018).

3 Arvioitava menetelmä

Glofitamabi on täyspitkä humanisoitu immunoglobuliini G1 (IgG1) -pohjainen bispesifinen vasta-aine, joka kohdentuu B-solujen pinnalla oleviin CD20-antigeeniin ja T-solujen pinnalla oleviin CD3ε-antigeeniin. Glofitamabi sitoutuu samanaikaisesti kahteen CD20-proteiiniin ja yhteen CD3ε-proteiiniin muodostaen yhteyden B- ja T-solujen välille. Tämä aiheuttaa T-solujen aktivoitumisen ja jakautumisen, joka johtaa B-solujen hajoamiseen.

Gemsitabiini ja oksaliplatiini voivat lisätä kasvaimen immunogeenisyyttä samalla estämättä sytotoksisisten T-solujen toimintaa. (Columvi, valmisteyhteenveto).

Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan huhtikuussa 2025 glofitamabille (Columvi) yhdistelmähoitona gemsitabiinin ja oksaliplatiinin kanssa uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman tarkemmin määrittämättömän diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa aikuispotilailla, kun potilas ei sovellu autologiseen kantasolusiirtoon.

Euroopan komissio on myöntänyt glofitamabille ehdollisen myyntiluvan heinäkuussa 2023 aikuisille potilaille monoterapiana uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoitoon kahden tai useamman systeemisen hoitolinjan jälkeen. Palveluvalikoimaneuvosto on tehnyt tästä käyttöaiheesta poissulkevan suosituksen helmikuussa 2025.

Fimean arviointiraportin Liitteessä 1 on esitetty yhteenveto eräiden muiden maiden HTA-arviointielinten suosituksista tai kannanotoista. Raportin ilmestymisen jälkeen myyntiluvan haltija on tiedottanut seuraavaa: Arviointi on valmistunut Saksassa, Itävallassa ja Luxemburgissa, jossa hoito on korvattavaa, sekä Kanadassa, Ranskassa ja Iso-Britanniassa, joissa käyttöä suositellaan. Arviointi meneillään Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa. Muiden maiden tilanteesta ei ole tietoa.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Suomen lymfoomaryhmä on päivittänyt hoitosuosituksensa nopeakasvuisten B-solulymfoomien hoidosta tammikuussa 2024 (Lymfoomaryhmä). Euroopan lääketieteellisen onkologian seura (ESMO) on julkaissut eurooppalaisen hoitosuosituksen DLBCL:n hoidosta vuonna 2015 (Tilly ym. 2015). Lymfoomaryhmän ja ESMO:n hoitosuositukset ovat samansuuntaisia.

Noin 30–40 %:lla potilaista tauti uusiutuu tai ensilinjan hoito ei tuota vastetta (Sarkozy ja Sehn 2018). Toisessa linjassa vaihtoehtona on platinapohjainen immunokemoterapia ja autologinen kantasolusiirto hyväkuntoisille noin alle 70-vuotiaille potilaille, jotka vastaavat induktiohoitoon ja joiden taudin uusiutuminen on tapahtunut yli vuoden kuluessa ensilinjan hoidon päättymisestä (Lymfoomaryhmä). Riittämättömässä hoitovasteessa suositellaan

siirtymistä CAR-T soluhoitoon, joista hoitosuosituksessa mainitaan aksikabtageenisiloleuseeli (Axi-Cel, Yescarta), lisokabtageenimaraleuseeli (Liso-Cel, Breyanzi) ja tisagenlekleuseeli (Tisa-Cel, Kymriah). Axi-Cel- ja Liso-Cel-hoitoja suositellaan jo toisessa hoitolinjassa hyväkuntoisille potilaille, mikäli tauti on uusiutunut vuoden kuluessa ensilinjan hoidon päättymisestä (Lymfoomaryhmä).

Kansallisessa hoitosuosituksessa annetaan uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman DLBCL:n hoitovaihtoehtoiksi lisäksi Pola-BR (polatutsumabi-vedotiinin, bendamustiinin ja rituksimabin yhdistelmähoito), tafasitamabi-lenalidomidi-yhdistelmä ja lonkastuksimabi-tesiriini. Näistä kuitenkin kaksi jälkimmäistä eivät käytännössä ole käytössä; lenalidomidilta puuttuu Suomessa sairausvakuutuskorvattavuus, joskin sen hinta voi mahdollistaa nykyisellään käytön ilman korvattavuuttakin ja lonkastuksimabi-tesiriini ei kuulu terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Pola-BR-hoitoa ei ole myöskään hyväksytty palveluvalikoimaan, mutta sitä käytetään tästä huolimatta jonkin verran.

Kolmannessa tai myöhemmässä hoitolinjassa, mikäli CAR-T-soluterapia ei ole mahdollinen, suosituksena on antaa immunokemoterapiaa ja/tai tautialueiden sädehoitoa (Lymfoomaryhmä). Kaksoisspesifisten vasta-aineiden monoterapiaa (glofitamabi, ekporitamabi) ei ole hyväksytty Suomessa palveluvalikoimaan.

Tässä suosituksessa uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman DLBCL NOS:n pääasiallisena vertailuhoitona on rituksimabi gemsitabiinin ja oksaliplatiinin kanssa yhdistettynä (R-GemOx-hoito) myyntiluvan haltijan näkemykseen perustuen. Myyntiluvan haltijan näkemyksen mukaan glofitamabi-yhdistelmähoito korvaisi lisäksi CAR-T-hoitoa sellaisilla potilailla, jotka eivät sovellu CAR-T-hoidolle tai eivät muusta syystä päädy saamaan sitä.

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Näyttö glofitamabi-yhdistelmähoidon tehosta ja turvallisuudesta perustuu faasin III tutkimukseen (STARGLO). (Columvi, EPAR).

STARGLO-tutkimus on faasin III satunnaistettu avoin monikeskustutkimus. Tutkimuksessa verrataan glofitamabin ja gemsitabiini-oksaliplatiinin yhdistelmähoitoa (glofitamabi-GemOx)

rituksimabi-gemsitabiini-oksaliplatiini-yhdistelmähoitoon (R-GemOx) uusiutunutta tai hoitoon reagoimatonta tarkemmin määrittämätöntä diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa (DLBCL NOS) sairastavilla aikuispotilailla. Tutkittavat potilaat eivät olleet soveltuvia autologiseen kantasolusiirtoon (ASCT) ja olivat saaneet aiemmin vähintään yhden aikaisemman hoitolinjan. Potilaiden ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) -toimintakykyluokka oli 0–2. Tarkemmat tiedot potilaista löytyvät Fimean arviointiraportista. Sekä interventio- että vertailuhoidon hoitosykliden pituus oli 21 päivää ja ne annosteltiin laskimoinfuusioina. Tarkemmat tiedot hoitojen kulusta ja annostelusta löytyvät Fimean arviointiraportista. (Nousiainen ja Nättinen 2025).

Ensisijainen lopputulosmuuttuja tutkimuksessa oli kokonaiselossaoloaika (OS). Toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS), täydellinen vaste (CR), täydellisen vasteen kesto (DoCR), kokonaisvasteosuus (ORR), kokonaisvasteen kesto (DoR), aika fyysisen toimintakyvyn heikkenemiseen ja väsymys, aika lymfoomaoireiden pahenemiseen ja turvallisuus.

STARGLO-tutkimuksessa yhteensä 274 potilasta satunnaistettiin 2:1 suhteessa saamaan joko glofitamabi-GemOx-hoitoa (n = 183) tai R-GemOx-hoitoa (n = 91). Nämä potilaat muodostivat tutkimuksen hoitoaiepopulaation (ITT).

Yhteenveto keskeisistä STARGLO-tutkimuksen tuloksista ensisijaisesta (tiedonkeruun katkaisu 29.3.2023) ja päivitetystä analyysistä (tiedonkeruun katkaisu 16.2.2024) (Myyntiluvan haltija ja EPAR).

	Ensisijainen analyysi		Päivitetty analyysi	
	Glofitamabi-GemOx (n = 183)	R-GemOx (n = 91)	Glofitamabi-GemOx (n = 183)	R-GemOx (n = 91)
Kokonaiselossaoloaika (OS)				
Kuolleiden määrä, n (%)	61 (33,3)	40 (44,0)	80 (43,7)	52 (57,1)
OS-mediaani, kuukautta (vaihteluväli)	NE (13,8–NE)	9,0 (7,3–14,4)	25,5 (18,3–NE)	12,9 (7,9–18,5)
HR [95 %:n LV]	0,59 [0,40–0,89]		0,62 [0,43–0,88]	

P-arvo (log-rank)	0,010706		0,0006366	
12 kk OS-osuus, % [95 %:n LV]	62,5 [54,4–70,7]	44,6 [31,6–57,6]	62,9 [55,7–70,1]	52,5 [41,6–63,3]
24 kk OS-osuus, % [95 %:n LV]	-	-	52,8 [44,8–60,7]	33,5 [22,2–44,9]
Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS)				
PFS-tapahtumia, n (%)	68 (37,2)	44 (48,4)	90 (49.2)	54 (59.3)
PFS-mediaani, kuukautta (vaihteluväli)	12,1 (6,8–18,3)	3,3 (2,5–5,6)	13,8 (8,7–20,5)	3,6 (2,5–7,1)
HR [95 %:n LV]	0,37 [0,25–0,55]		0,40 [0,28–0,57]	
P-arvo (log-rank)	< 0,000001		< 0,000001	
Hoitovasteen saavuttaminen ja vasteen kesto				
Kokonaisvasteosuus (ORR), n (%) [95 %:n LV]	110 (60,1) [52,6–67,3]	29 (31,9) [22,5–42,5]	125 (68,3) [61,0–75,0]	37 (40,7) [30,5–51,5]
Täydellinen vaste (CR), n (%) [95 %:n LV]	92 (50,3) [42,8–57,7]	20 (22,0) [14,0–31,9]	107 (58,5) [51,0–65,7]	23 (25,3) [16,8–35,5]
Täydellisen vasteen kesto (DoCR), mediaani kk [95 %:n LV]	14,4 [14,4–NE]	NE [6,4–NE]	NE [NE–NE]	24,2 [6,9–NE]
HR [95 %:n LV]	0,59 [0,19–1,83]		0,59 [0,25–1,35]	
P-arvo (log-rank)	0,3560		0,2040	

a Tiedonkeruun katkaisupiste 29.3.2023.

b Tiedonkeruun katkaisupiste 16.2.2024.

c Ensisijainen OS-analyysi ylitti ennalta määritetyn pysäytysrajan (stopping boundary), joten päivitetyn analyysin p-arvoja pidetään kuvailevina.

d Puolueettoman arviointiryhmän (IRC:n) arvioima.

e Stratifioimaton.

Glofitamabi-GemOx: glofitamabi yhdistelmähoitona gemsitabiinin ja oksaliplatiinin kanssa, **HR**: riskiteheyssuhde, **LV**: luottamusväli, **NE**: ei arvioitavissa, **R-GemOx**: rituksimabi-gemsitabiini-oksaliplatiini

STARGLO-tutkimukseen osallistuneiden potilaiden elämänlaatua mitattiin useilla kyselyillä, mukaan lukien syöpäpotilaiden elämänlaatua mittaava EORTC QLQ-C30 -kysely, lymfoomapotilaiden elämänlaatuun keskittyvä FACT-Lym LymS -kysely ja terveyteen liittyvän elämänlaadun EQ-5D-5L-kysely (Gregory ym. 2024). Kooste tuloksista löytyy Fimean arviointiraportista (Nousiainen ja Nättinen 2025). Tulosten perusteella aika

fyysisen toimintakyvyn heikkenemiseen sekä väsymyksen ja lymfoomaoireiden lisääntymiseen oli samankaltainen glofitamabi-GemOx- ja R-GemOx-hoitohaaroissa.

Alaryhmäanalyyseissä oli viitteitä siitä, että valkoihoiset, eurooppalaiset ja pohjoisamerikkalaiset eivät hyötyisi glofitamabi-yhdistelmähoidosta yhtä paljon kuin muualla maailmassa asuvat potilaat. Tarkemmat tiedot alaryhmäanalyyseistä löytyvät Fimean arviointiraportista (Nousiainen ja Nättinen 2025).

Glofitamabi-yhdistelmähoidon tehoon ja turvallisuuteen liittyviä tuloksia on raportoitu suorassa vertailussa ainoastaan R-GemOx-hoitoon verrattuna. Glofitamabi-yhdistelmähoidoa voidaan harkita potilasryhmälle, joka ei joko sovellu saamaan tai jostain muusta syystä saa CAR-T-hoitoa. Suomen hoitokäytäntöjen mukaisesti glofitamabi-yhdistelmähoidolle relevantteja vertailuhoidoja ovat tällöin DLBCL:n myöhemmissä hoitolinjoissa käytössä olevat CAR-T-hoidot Axi-Cel ja Tisa-Cel. Glofitamabi-yhdistelmähoidon ja CAR-T-hoitojen (Axi-Cel ja Tisa-Cel) epäsuorat vertailut toteutettiin naiiveina vertailuina. Fimean arviointiryhmä lisäsi naiiveihin epäsuoriin vertailuihin CAR-T-hoidon (Liso-Cel) ja Pola-BR-hoidon vertailut (Nousiainen ja Nättinen 2025).

Naiiveissa epäsuorissa vertailuissa tutkittavien potilasryhmien eroja ei ole huomioitu ja tulosten voidaan siten ajatella olevan korkeintaan suuntaa antavia. Epäsuoran vertailun tulosten perusteella vaikuttaisi siltä, että glofitamabi-yhdistelmähoido ei ole teholtaan CAR-T-hoidoja merkittävästi heikompi ainakaan myöhäisemmissä hoitolinjoissa. Myyntiluvan haltijan näkemys siitä, että glofitamabi-yhdistelmähoidoon voitaisiin ohjata potilaat, joille vaaditaan nopea hoidon aloitus, voisi Fimean raportin mukaan olla realistinen.

Päivitetyin analyysin (tiedonkeruun katkaisu 16.2.2024) kohdalla glofitamabi-yhdistelmähoido-haarasta 86 (48 %) potilasta ja R-GemOx-haarasta 28 (32 %) potilasta jatkoi tutkimuksessa. Turvallisuuspopulaatiossa oli kuollut tähän mennessä 74 (43 %) potilasta glofitamabi-yhdistelmähoido-haarasta ja 51 (58 %) R-GemOx-haarasta. Kaikilla glofitamabi-yhdistelmähoidoa saaneilla ja lähes kaikilla (96 %) R-GemOx-hoidoa saaneilla havaittiin vähintään yksi jonkin asteinen haittatapahtuma. Glofitamabi-yhdistelmähoidolla todettiin enemmän hoitoon liittyviä minkä tahansa asteisia (87 % vs. 66 %) ja vakavia (36 % vs. 8 %) haittatapahtumia kuin R-GemOx-hoidolla. Glofitamabi-yhdistelmähoidoa

saaneilla ilmeni R-GemOx-hoitoa saaneita useammin sytokiinioireyhtymää, anemiasa, aspartaattiaminotransferaasi- ja alaniiniaminotransferaasitasojen nousua, kuumetta sekä hypokalemiaa. Turvallisuuteen liittyvät vertailuhaarasta eroavat löydökset ovat tyypillisiä bispesifisille vasta-aineille.

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Glofitamabi-yhdistelmähoidon kustannusvaikuttavuuden arviointi perustui myyntiluvan haltijan Fimealle toimittamaan ositettuun elinaikamalliin, joka pohjautui STARGLO-tutkimuksen ensisijaisiin tutkimustuloksiin. Kustannusvaikuttavuuden arviointi kuvataan tarkemmin Fimean arviointiraportissa (Nousiainen ja Nättinen 2025). Osa myyntiluvan haltijan analyysistä ei ole julkista tietoa. Glofitamabi-yhdistelmähoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) oli myyntiluvan haltijan perusanalyysissä 23 600 €/QALY rituksimabin yhdistelmähoitoon (R-GemOx-hoitoon) verrattuna.

Fimean arviointiryhmän mukaan myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusmallin keskeisimmät epävarmuuden lähteet liittyivät kolmen vuoden kohdalla mahdollisesti tapahtuvaan pitkäaikaiseen remissioon, sen saavien potilaiden osuuteen ja siihen liittyviin oletuksiin. Fimean toteuttamissa skenaarioanalyysissä muutettiin näitä epävarmuutta aiheuttavia tekijöitä. Skenaarioanalyysissä glofitamabi-GemOx-hoidon ICER oli 34 800–36 500 €/QALY verrattuna R-GemOx-hoitoon, mikä on myyntiluvan haltijan perusanalyysin ICER-arvoa korkeampi.

Myyntiluvan haltijan arvion mukaan STARGLO-tutkimuksen keskimääräisellä hoidon kestolla potilaskohtainen lääke- ja annostelukustannus oli glofitamabi-yhdistelmähoidolle 83 000 euroa. Analyysit on tehty valmisteiden julkisilla tukkuhinnoilla. Myyntiluvan haltijan mukaan glofitamabi-yhdistelmähoitoa voisivat saada myös potilaat, jotka eivät sovellu saamaan CAR-T-hoitoa tai eivät jostain muusta syystä päädy sitä saamaan. Myyntiluvan haltijan mukaan glofitamabi-yhdistelmähoidolle soveltuvia potilaita voisi siten olla 70–100 potilasta vuosittain. Mikäli glofitamabi-yhdistelmähoidolla hoidettavia potilaita olisi vuosittain 85, sen vuosittain aiheuttama budjettivaikutus olisi 4,5 miljoonaa euroa.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Glofitamabi-yhdistelmähoidon kohteena ovat potilaat, joiden syöpäsairaus on edennyt aiemmista hoidoista huolimatta ja ennuste on rajallinen. Osa potilaista saa hoidolle vastetta, mutta myös vaikeita ja henkeä uhkaavia haittatapahtumia. Hoidolla saavutetun vasteen merkitys ja mahdollinen vaikutus potilaiden elinaikaan ei ole vielä arvioitavissa. Kyseessä ei ole parantava hoito.

Glofitamabi-yhdistelmähoidon käyttöönotto ei edellytä erityisiä lisäresursseja palveluiden järjestämisessä.

8 Johtopäätökset

Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan huhtikuussa 2025 glofitamabille (Columvi) yhdistelmähoitona gemsitabiinin ja oksaliplatiinin kanssa uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman tarkemmin määrittämättömän diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa aikuispotilailla, kun potilas ei sovellu autologiseen kantasolusiirtoon.

Näyttö glofitamabi-yhdistelmähoidon tehosta ja turvallisuudesta perustuu faasin III satunnaistettuun avoimeen STARGLO-tutkimukseen, jossa verrattiin glofitamabin ja gemsitabiini-oksaliplatiinin yhdistelmähoitoa (glofitamabi-GemOx) rituksimabi-gemsitabiini-oksaliplatiini-yhdistelmähoitoon (R-GemOx) uusiutunutta tai hoitoon reagoimatonta tarkemmin määrittämätöntä diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa (DLBCL NOS) sairastavilla aikuispotilailla. Tutkittavat potilaat eivät olleet soveltuvia autologiseen kantasolusiirtoon (ASCT) ja olivat saaneet aiemmin vähintään yhden aikaisemman hoitolinjan. Potilaiden ECOG -toimintakykyluokka oli 0–2.

Ensisijainen lopputulosmuuttuja tutkimuksessa oli kokonaiselossaoloaika (OS). Glofitamabi-GemOx-hoidolla saavutettiin STARGLO-tutkimuksessa pidempi kokonaiselossaoloajan mediaani R-GemOx-hoitoon verrattuna päivitetysssä analyysissä (25,5 kk vs. 12,9 kk). Myös toissijaisen lopputulosmuuttujan (elossaoloaika ennen taudin etenemistä) mediaanit olivat glofitamabi-GemOx-hoidolla R-GemOx-hoitoa pidemmät sekä ensisijaisen (12,1 kk vs. 3,3 kk) että päivitetyn analyysin (13,8 kk vs. 3,6 kk) osalta. Sekä

EMA:n että Fimean arvioinnissa on tullut esiin, että vertailuryhmän potilaat ovat saattaneet olla alihoidettuja vertailuhoidon annostelusyklien pituuden vuoksi. Tähän Palkokin kiinnittää huomiota, ja se tuo epävarmuutta glofitamabihoidon kliiniseen vaikuttavuuteen.

Glofitamabi-yhdistelmähoidon tehoon ja turvallisuuteen liittyviä tuloksia on raportoitu suorassa vertailussa ainoastaan R-GemOx-hoitoon verrattuna. Glofitamabi-yhdistelmähoitoa voisivat kuitenkin saada myös potilaat, jotka eivät joko sovellu saamaan tai jostain muusta syystä saa CAR-T-hoitoa. Suomen hoitokäytäntöjen mukaisesti glofitamabi-yhdistelmähoidolle relevantteja vertailuhoitoja ovat tällöin DLBCL:n myöhemmissä hoitolinjoissa käytössä olevat CAR-T-hoidot. Glofitamabi-yhdistelmähoidon ja CAR-T-hoitojen (Axi-Cel ja Tisa-Cel) epäsuorat vertailut toteutettiin naiiveina vertailuina. Fimean arvointiryhmä lisäsi naiiveihin epäsuoriin vertailuihin CAR-T-hoidon (Liso-Cel) ja Pola-BR-hoidon vertailut.

Naiiveissa epäsuorissa vertailuissa tutkittavien potilasryhmien eroja ei ole huomioitu ja tulosten voidaan siten ajatella olevan korkeintaan suuntaa antavia. Epäsuoran vertailun tulosten perusteella vaikuttaisi siltä, että glofitamabi-yhdistelmähoito ei ole teholtaan CAR-T-hoitoja merkittävästi heikompi ainakaan myöhäisemmissä hoitolinjoissa. Myyntiluvan haltijan näkemys siitä, että glofitamabi-yhdistelmähoitoon voitaisiin ohjata potilaat, joille vaaditaan nopea hoidon aloitus, voisi olla realistinen.

Päivitetyn analyysin kohdalla turvallisuuspopulaatiossa oli kuollut tähän mennessä 43 % potilaista glofitamabi-yhdistelmähoito-haarasta ja 58 % R-GemOx-haarasta. Kaikilla glofitamabi-yhdistelmähoitoa saaneilla ja lähes kaikilla R-GemOx-hoitoa saaneilla havaittiin vähintään yksi jonkin asteinen haittatapahtuma. Glofitamabi-yhdistelmähoidolla todettiin enemmän hoitoon liittyviä minkä tahansa asteisia ja vakavia haittatapahtumia kuin R-GemOx-hoidolla. Glofitamabi-yhdistelmähoitoa saaneilla ilmeni R-GemOx-hoitoa saaneita useammin sytokiinioireyhtymää, anemiaa, aspartaattiaminotransferaasi- ja alaniiniaminotransferaasitasojen nousua, kuumetta sekä hypokalemiaa. Nämä haitat ovat tyypillisiä bispesifisille vasta-aineille ja niihin osataan jo hoidossa varautua. Tutkimusnäytön perusteella hoitoa ei ole kohdennettavissa siitä eniten hyötyville potilaille.

Glofitamabi-yhdistelmähoidon kustannusvaikuttavuuden arviointi perustui myyntiluvan haltijan toimittamaan ositettuun elinaikamalliin, joka pohjautui STARGLO-tutkimuksen ensisijaisiin tutkimustuloksiin. Suurin osa myyntiluvan haltijan analyysistä ei ole julkista tietoa. Glofitamabi-yhdistelmähoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) oli myyntiluvan haltijan perusanalyysissä 23 600 €/QALY rituksimabin yhdistelmähoitoon (R-GemOx-hoitoon) verrattuna.

Fimean arviointiryhmän mukaan myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusmallin keskeisimmät epävarmuuden lähteet liittyivät kolmen vuoden kohdalla mahdollisesti tapahtuvaan pitkäaikaiseen remissioon, sen saavien potilaiden osuuteen ja siihen liittyviin oletuksiin. Fimean toteuttamissa skenaarioanalyysissä glofitamabi-GemOx-hoidon ICER oli 34 800–36 500 €/QALY verrattuna R-GemOx-hoitoon, mikä on myyntiluvan haltijan perusanalyysin ICER-arvoa korkeampi.

Myyntiluvan haltijan arvion mukaan STARGLO-tutkimuksen keskimääräisellä hoidon kestolla potilaskohtainen lääke- ja annostelukustannus oli glofitamabi-yhdistelmähoidolle 83 000 euroa julkisilla tukkuhinnoilla. Myyntiluvan haltijan mukaan glofitamabi-yhdistelmähoitoa voisivat saada myös potilaat, jotka eivät sovellu saamaan CAR-T-hoitoa tai eivät jostain muusta syystä päädy sitä saamaan. Myyntiluvan haltijan mukaan glofitamabi-yhdistelmähoidolle soveltuvia potilaita voisi siten olla 70–100 potilasta vuosittain. Mikäli glofitamabi-yhdistelmähoidolla hoidettavia potilaita olisi vuosittain 85, sen vuosittain aiheuttama budjettivaikutus olisi 4,5 miljoonaa euroa.

9 Yhteenveto suosituksesta

Glofitamabi yhdistelmähoitona gemsitabiinin ja oksaliplatiinin kanssa kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman tarkemmin määrittämättömän diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa aikuispotilailla, joille ei voida tehdä autologista kantasolusiirtoa. Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan faasi III vertailevassa myyntilupatutkimuksessa on saavutettu kliinisesti merkittävä pidempi kokonaiselossaoloajan mediaani glofitamabi-

yhdistelmähoidolla verrattuna rituksimabin yhdistelmähoitoon. Tutkimuksessa oli mukana ECOG 0-2 luokiteltuja potilaita. Kliinisesti merkittävään tehoon tuo epävarmuutta vertailuryhmän mahdollinen alihoito.

Glofitamabi-yhdistelmähoitoa saaneilla ilmeni vertailuhoitoa saaneita useammin hoitoon liittyviä vakavia haittoja. Nämä haitat ovat tyypillisiä bispesifisille vasta-aineille ja niihin osataan jo hoidossa varautua.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 1.7.2023–30.6.2026) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Tulosryhmäjohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Jäsenet:

- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Johtajaylilääkäri Kati Kinnunen, Keski-Suomen hyvinvointialue
- Arvointiylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arvointiylilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arvointiylilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arvointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan hyvinvointialue
- Yliproviisori Jaana Viikinkoski, Lääkkeiden hintalautakunta /STM

Asiantuntijat:

- Arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
- Vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup, Kela

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Outi Salminen

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, puheenjohtaja

Juha Auvinen, professori, Oulun yliopisto; Teppo Heikkilä, hallintoylilääkäri; Helsingin yliopistollinen sairaala; Sirkku Jyrkkiö, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Eila Kankaanpää, tutkimusjohtaja, Itä-Suomen yliopisto; Kati Kinnunen, johtajaylilääkäri, Keski-Suomen hyvinvointialue; Jarmo Koski, hallintoylilääkäri, Kanta-Hämeen hyvinvointialue; Kirsti Kähärä, asiantuntijalääkäri, Hyvil; Olli Leppänen, sairaalapalvelulinjan ylilääkäri, Pirkanmaan hyvinvointialue; Heikki Lukkarinen, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Markus Perola, tutkimusprofessori, Terveystieteiden tutkimuskeskus, Oulu; Valpuri Taulasalo, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, Oulu; Kirsi Vainiemi, ylilääkäri, Kansaneläkelaitos.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Elokuu 2025 Fimean arviointiraportin julkaisu
- 24.11.2025 suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 11.12.2025 Palko hyväksyi suositusluonnoksen viettäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- 19.1.2026 suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 5.2.2026 Palkon neuvosto hyväksyi suosituksen

14 Lähteet

Columvi. Glofitamabi. EPAR (European public assessment report). European medicines agency EMA. Julkaistu 4.6.2025. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/columvi-epar-h-c-005751-ii-0005-assessment-report-variation_en.pdf

Gregory GP, Abramson JS, Huang HQ, ym. (2024) Primary Results of Patient-Reported Outcomes in Patients with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma Treated with Glofitamab Plus Gemcitabine and Oxaliplatin (Glofit-GemOx) Versus Rituximab Plus GemOx (R-GemOx) from the Phase III Starglo Study. Blood. 144(Supplement 1):5132. DOI:10.1182/BLOOD-2024-198424

Li S, Young KH, Medeiros LJ. (2018) Diffuse large B-cell lymphoma. Pathology. 50(1):74–87. DOI:10.1016/J.PATHOL.2017.09.006

Lymfooman hoitosuositukset - Suomen Onkologiayhdistys - Finsk Förening för Onkologi. [Viitattu 23.4.2025]. <https://onkologiayhdistys.fi/hoitosuositukset/lymfoomaryhman-hoitosuositukset/>

Nousiainen P, Nättinen J. (2025) Glofitamabi-yhdistelmähoito uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 6/2025 <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-82-1>

Roche. Myyntiluvan haltijan kommentti.

<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/151961/Kommentti%20KAI%206%202025.pdf?sequence=10&isAllowed=y>

Sarkozy C, Sehn LH. (2018) Management of relapsed/refractory DLBCL. Best Pract Res Clin Haematol. 31(3):209–16. DOI:10.1016/J.BEHA.2018.07.014

Suomen Syöpärekisteri. Syöpätilastosovellus - Diffuusi suurisoluisen B-solulymfooma (C83.3). <https://syoparekisteri.fi/tilastot/tautitilastot/>

Tilly H, Gomes da Silva M, Vitolo U, ym. (2015) Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 26:vii78–82. DOI:10.1093/ANNONC/MDV304