



## TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA GLOFITAMABI-YHDISTELMÄHOITO UUSIUTUNEEN TAI HOITOON REAGOIMATTOMAN DIFFUUSIN SUURISOLUISEN B-SOLULYMFooman HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 5.2.2026

**Glofitamabi yhdistelmähoitona gemitabiinin 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 osataja 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.**

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

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

ovat saattaneet olla alihoidettuja vertailuhoidon annostelusyklien pituuden vuoksi. Tämä tuo epävarmuutta glofitamabi-Gem-Ox-hoidon kliiniseen vaikuttavuuteen.

Glofitamabi-GemOx-hoidon tehoon ja turvallisuuteen liittyviä tuloksia on raportoitu suorassa vertailussa ainoastaan R-GemOx-hoitoon verrattuna. Glofitamabi-yhdistelmähoitoa ja CAR-T-hoitoja (Axi-Cel ja Tisa-Cel, Liso-Cel) sekä Pola-BR-hoitoa vertailtiin epäsuorasti. Epäsuorissa vertailuissa tutkittavien potilasryhmien eroja ei ole huomioitu ja tulokset ovat korkeintaan suuntaa antavia. Glofitamabi-yhdistelmähoito ei ole teholtaan CAR-T-hoitoja merkittävästi heikompi ainakaan myöhäisemmissä hoitolinjoissa. Glofitamabi-yhdistelmähoitoon voitaisiin ohjata potilaat, joille vaaditaan nopea hoidon aloitus.

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 sytokiini-oireyhtymää, anemiaa, maksa-arvojen nousua, kuumetta sekä hypokalemiaa. Nämä haitat ovat tyypillisiä bispesifisille vasta-aineille ja niihin osataan jo hoidossa varautua.

Glofitamabi-yhdistelmähoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) oli myyntiluvan haltijan perusanalyysissä 23 600 €/QALY rituksimabin yhdistelmähoitoon (R-GemOx-hoitoon) verrattuna. Fimean toteuttamissa skenaarioanalyysissä puolestaan glofitamabi-GemOx-hoidon ICER oli 34 800–36 500 €/QALY verrattuna R-GemOx-hoitoon.

Myyntiluvan haltijan arvion mukaan potilaskohtainen lääke- ja annostelukustannus oli glofitamabi-yhdistelmähoidolle 83 000 euroa julkisilla tukkuhinnoilla. Glofitamabi-yhdistelmähoidolle soveltuvia potilaita voisi olla 70–100 potilasta vuosittain. Mikäli hoidettavia potilaita olisi vuosittain 85, hoidon aiheuttama vuosittainen budjettivaikutus olisi 4,5 miljoonaa euroa.

#### Yleinen tietolaatikko tiivistelmissä

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](#).