

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

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 26.3.2026

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

Palkon näkemyksen mukaan inebilitsumabin hoidollinen arvo verrattuna nykyhoitoon jää osoittamatta. Myyntiluvan haltijan toimittamassa aineistossa ei ollut vertailutietoa suomalaisiin nykyhoitokäytännön mukaisiin lääkehoitoihin. Palkon selvityksen mukaan Suomen nykyinen hoitokäytäntö toteutetaan rituksimabilla, jonka hyöty on osoitettu vertailevissa tutkimuksissa.

Inebilitsumabi on erittäin kallis lääke. Inebilitsumabi-hoidon keston perusteluita ja hoidon lopettamiskriteereitä ei ole määritelty riittävästi. Tietoa kustannusvaikuttavuudesta ei ole käytettävissä Suomen näkökulmasta.

Inebilitsumabi on tarkoitettu neuromyelitis optica- kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon aikuisilla, joilla on todettu AQP4-vasta-aineita. Inebilitsumabin kliinisen tehon ja turvallisuuden tutkimusnäyttö suosituksen käyttöaiheessa perustuu faasin II/III satunnaistettuun kaksoissokkoutettuun lumelääkekontrolloituun monikeskustutkimukseen.

Inebilitsumabi vähensi myyntilupatutkimuksessa merkittävästi NMOSD kohtauksia. Erillinen arviointikomitea arvioi täyttikö potilaan oireet kohtauksen kriteerit. Inebilitsumabia käyttäneillä potilailla ilmeni vähemmän kohtauksia satunnaistetun jakson aikana verrattuna lumelääkeryhmään. Lumeryhmällä ei kuitenkaan ollut immunosuppressanttilääkitystä käytössä tutkimuksen aikana. Arvio inebilitsumabia saaneiden potilaiden osuudesta, joilla ei esiintynyt NMOSD-kohtausta, oli neljän vuoden kohdalla 77 %. N-MOmentum tutkimuksessa inebilitsumabia saaneista potilaista kolmasosa (33 %) ei ollut saanut aiempaa ylläpitohoitoa immunosuppressanteilla.

N-MOMentum-tutkimuksessa hoidon keston mediaani inebilitsumabia saaneilla potilailla oli 178 päivää. Inebilitsumabia saaneilla potilailla ilmeni hoidon aikana minkä tahansa asteisia haittatapahtumia 92 %:lla, haitta-asteen 3–4 haittatapahtumia 24 %:lla ja vakavia haittatapahtumia 20 %:lla. Hoitoon liittyviä haittatapahtumia havaittiin 40 %:lla inebilitsumabia saaneista potilaista. Erityisistä huolenaiheista N-MOMentum-tutkimuksessa havaittiin kahdeksalla inebilitsumabia saaneella potilaalla sytopenia (4,6 %).

Palkon näkemyksen mukaan tutkimuksessa lääkkeen osoitettiin vähentävän kohtauksia, mutta tuloksien tulkintaa hankaloittaa se, että vertailuryhmällä ei saanut olla taudin aktiivisuuteen vaikuttavaa lääkitystä käytössä. Vertailuryhmä koostui valtaosaltaan (70 %) potilaista, jotka ovat keskeyttäneet aiemman immunologisen hoidon ja ovat nyt lumelääkityksellä.

Hoito vaatisi säännöllisen annostelun vaikutuksen ylläpitämiseen, jonka myötä vuosia jatkuvan hoidon kustannukset voivat nousta huomattavan korkeiksi. Tavanomaiset hoidot ovat vuotuisilta lääkekustannuksiltaan maltillisia verrattuna tässä arvioituun hoitoon. Verottomin tukkuhinnoin laskettuna inebilitsumabin potilaskohtainen vuosittainen kustannus olisi noin 105 000 €, lukuun ottamatta aloitusannosta. Ensimmäisen hoitovuoden jälkeen pienen rajatun potilasjoukon (1–5 potilasta) hoitaminen olisi vuosittaisilta annostelu- ja lääkekustannuksiltaan noin 0,1–0,52 miljoonaa € julkisin listahinnoin. Inebilitsumabin kustannusvaikuttavuudesta NMOSD:n hoidossa ei käytettävissä tietoa Suomen näkökulmasta. Korkeasta hoidon kustannuksesta huolimatta hoito on käytössä tai suositellaan käyttöön useissa Euroopan maissa ja Kanadassa. Osassa maista vastaava arviointiviranomainen on asettanut korvattavuuden tai käyttöönoton ehdoksi rajatun potilasjoukon 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](#).