

7.5.2026

STM023:00/2023
VN/17955/2025

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA MIRVETUKSIMABI-SORAVTANSIINI FOLAATTIRESEPTORI ALFA-POSITIIVISEN PLATINARESISTENTIN MUNASARJA-, MUNANJOHDIN- JA VATSAKALVOSYÖVÄN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 7.5.2026

Mirvetuksimabi-soravtansiini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan monoterapiana folaattireseptori alfa -positiivisen platinaresistentin korkean pahanlaatuisuusasteen seroosin epiteliaalisen munasarjasyövän, munanjohdinsyövän tai primaarin peritoneaalisen syövän hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat saaneet 1–3 aikaisempaa systeemistä hoitoa.

Mirvetuksimabi-soravtansiini-hoidolla voidaan hidastaa taudin etenemistä ja pidentää elinaikaa jonkin verran verrattuna solunsalpaajahoitoon, mutta sen kliininen vaikuttavuus on merkitykseltön ja sisältää epävarmuutta. Mirvetuksimabi-soravtansiini on erittäin kallis lääke, jonka kliinisesti merkittävään hyöty on vähäinen ja kustannukset eivät ole kohtuulliset saavutettavaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden ja verrattuna nykyiseen hoitoon. Hoito aiheuttaa merkittävästi enemmän silmähaittoja kuin solunsalpaajahoito. Silmähaittojen seuranta ja hoito vaativat merkittäviä resursseja.

Myyntilupatutkimuksessa mirvetuksimabi-soravtansiinihoidolla saavutettiin 1,6 kk pidempi etenemisvapaa elinaika ja 3,2 kk pidempi kokonaiselinaika verrattuna solunsalpaajahoitoon. ORR-osuus oli mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa suurempi kuin vertailuhaarassa (42,3 % vs. 15,9 %). Tutkimuksen avoin tutkimusasetelma aiheutti tehotuloksiin epävarmuutta. Solunsalpaajahoitoon satunnaistetut potilaat vetäytyivät tutkimuksesta arvioitavaa hoitoa saaneita potilaita herkemmin tai eivät saaneet ollenkaan hoitoa niin, että 13 % hoitoon potilaista oli jättänyt tutkimuksen kesken viikkoon kuusi mennessä. Kongressiabstraktina esitetyn lopullisen OS-analyysin tulokset olivat samansuuntaisia jo vertaisarvioituna julkaistujen tulosten kanssa siten, että mirvetuksimabi-soravtansiinilla saavutettu pidempi kokonaiseloaika säilyi verrattuna solunsalpaajahoitoon. OS-tuloksiin liittyy PFS-tuloksia enemmän epävarmuutta.

Alaryhmäanalyysissä mirvetuksimabi-soravtansiinihoidosta hyötyivät eniten ne potilaat, joilla oli BRCA-mutaatio, jotka olivat saaneet vain yhtä aiempaa hoitoa tai PARP-inhibiittorihoitoa.

EORTC QLQ-OV28-elämänlaatumittarilla mitattuna mirvetuksimabi-soravtansiinihaaran ja solunsalpaajahaaran välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa. Elämänlaatuun liittyviä tuloksia tulee tulkita varauksin johtuen tutkimuksen avoimesta tutkimusasetelmasta. Palkon näkemyksen mukaan mirvetuksimabi-soravtansiini-hoidolla voidaan pidentää elinaikaa maltillisesti verrattuna solunsalpaajahoitoon. Avoimen tutkimusasetelman takia tutkimustuloksiin liittyy epävarmuutta.

Useimpien haittavaikutusten osalta mirvetuksimabi-soravtansiini -hoito on paremmin siedetty kuin solunsalpaajahoidot. Silmään liittyviä haittoja ilmaantui selkeästi enemmän (56 % vs. 9 %) verrattuna solunsalpaajaan, ja vaikeita tai henkeä uhkaavia (asteen 3–4) haittatapahtumia ilmeni erityisesti silmään liittyvissä haitoissa (14 % vs. 0 %). Silmähaitat vaativat erityistä seurantaan. Palkon näkemyksen mukaan haittavaikutuksia voidaan hallita huolellisella seurannalla ja tarvittaessa hoitoannosta muuttamalla. Lääkkeen erityispiirteenä ovat silmähaitat, joita pyritään ehkäisemään kosteuttavilla silmätipoilla, silmätutkimuksella ennen hoidon aloittamista ja tarvittaessa kortikosteroiditipoilla. Mirvetuksimabi-soravtansiini hoidon käyttö edellyttäisi hyvinvointialueelta riittäviä valmiuksia silmähaittojen seurantaan ja hoitoon.

Kustannusvaikuttavuuden arviossa Fimean perusanalyysin mukaan mirvetuksimabi-soravtansiinihoidon ICER verrattuna solunsalpaajahoitoon oli 343 651 €/QALY. Fimean arvion mukaan budjettivaikutus olisi listahinnoin käytön vakiintuessa noin 4,0 miljoonaa euroa vuosittain. Lääkekustannukset muodostavat hoidon kustannuksista suurimman osan. Budjettivaikutusanalyysin keskeisiä epävarmuustekijöitä ovat potilasmäärän lisäksi hoitojen kesto ja annostus.

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](#).