

16.6.2026

STM023:00/2023  
VN/27808/2025

## TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA RETIFANLIMABI METASTAATTISEN TAI UUSIUTUNEEN, PAIKALLISESTI EDENNEEN MERKELINSOLUKARSINOOMAN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 16.6.2026

Retifanlimabi kuuluu terveydenhuollon palveluvalikoimaan monoterapiana ensilinjan hoitona metastaatista tai uusiutunutta, paikallisesti edennyttä merkelinsolukarsinoomaa sairastavilla hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) aikuispotilailla, joita ei voida hoitaa kuratiivisella kirurgialla tai sädehoidolla.

Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta, siten että retifanlimabin hoidon kustannukset eivät ylitä käytössä olevan hoidon kustannuksia. Palkon näkemyksen mukaan retifanlimabin teho metastasoitunutta merkelinsolukarsinoomaa sairastavilla näyttää epäsuoran vertailun perusteella vastaavalta kuin vertailuhoito avelumabilla. Tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta retifanlimabin yksihaaraisen tutkimuksen vuoksi.

Tutkimusnäyttö retifanlimabi-hoidosta suosituksen käyttöaiheessa perustuu avoimeen, faasin II yksihaaraiseen tutkimukseen. Tutkimuksessa objektiivinen vasteosuus (ORR) oli 55 %. Potilaista 18 % sai täydellisen vasteen ja 37 % osittaisen vasteen. Taudinhallinnan aste (DCR) oli 60 %. Vasteen keston (DOR) mediaania ei ollut saavutettu 22,2 kuukauden vasteen keston seuranta-ajalla. Vasteen kesto oli vähintään 12 kuukautta 69 % vasteen saavuttaneista potilaista. Arvioitu mediaani elossaoloajalle ennen taudin etenemistä (PFS) oli 16,0 kuukautta PFS-seuranta-ajan mediaanin ollessa 9,3 kuukautta. Kokonaiselossaoloajan (OS) mediaania ei ollut vielä saavutettu seuranta-ajan mediaanin ollessa 35,7 kuukautta. Palkon näkemyksen mukaan tutkimuksen yksihaarainen toteutus tuo merkittävää epävarmuutta kliiniseen näyttöön. Yksihaaraiseen tutkimukseen ja sen tulosten tulkintaan liittyvät haasteet olivat tiedossa Euroopan lääkeviraston (EMA) arviointiraportissa, EMA kuitenkin näki tutkimuksen toteutuksen perusteltuna MCC:n harvinaisuuden takia.

Tutkimuksen MCC:tä sairastavilla ilmeni retifanlimabi-hoidon aikana vähintään yksi haittatapahtuma (95 %) ja suurimmalla osalla (67 %) haittatapahtuma liittyi hoitoon. MCC:tä sairastavilla vakavia haittatapahtumia ilmeni joka neljännellä (26 %) ja hoitoon liittyviä vakavia

haittatapahtumia joka kymmenennellä (12 %). Retifanlimabi-hoidosta raportoidut haittatapahtumat ovat samankaltaisia muiden PD-(L)1-vasta-ainehoidojen kanssa. Turvallisuustuloksissa on epävarmuutta mukaan otettujen tutkimusten yksihaaraisuuden vuoksi. Turvallisuusprofiilin vastaavuudesta suomalaisen väestön kanssa liittyy jonkun verran epävarmuutta, sillä kaikki turvallisuuspopulaation MCC-potilaat olivat hyväkuntoisia (ECOG-toimintakykyluokka 0–1), mutta suomalaisten MCC-potilaiden kunnosta ei ole julkaistua tietoa saatavilla.

Epäsuoran vertailun tulokset ja epävarmuustekijöiden huomioiminen tukevat myyntiluvan haltijan tulkintaa siitä, että retifanlimabi olisi vähintään yhtä tehokas kuin avelumabi.

Kustannusten ja budjettivaikutuksen arviointi perustuu kustannusten minimointianalyysiin, jossa retifanlimabi-hoitoa verrataan avelumabi-hoitoon. Myyntiluvan haltijan analyysin tulosten perusteella retifanlimabin vuosittaiset kokonaiskustannukset ovat noin 122 000 €, joka on noin 14 000 € enemmän kuin avelumabin vuosittaiset kokonaiskustannukset. Myyntiluvan haltija arvioon mukaan retifanlimabi-hoidolle soveltuvien potilaiden, joilla on uusiutunut, paikallisesti edennyt tai metastoittava MCC, määrä olisi Suomessa noin kaksi potilasta vuodessa. Fimean mukaan potilaiden määrä olisi korkeintaan noin 10 potilasta. Myyntiluvan haltijan mukainen retifanlimabin listahinnoin laskettu budjettivaikutus olisi noin 14 000 € hoidon kokonaiskustannuksen ollessa noin 122 000 €. Fimean arvio retifanlimabin budjettivaikutuksesta perustuu suurempaan potilasmääräarvioon ja skenaarioanalyysin tuloksiin potilaskohtaisista kustannuksista. Fimean arvioima budjettivaikutus olisi verottomin listahinnoin noin 0,3–0,6 miljoonaa €, kun potilaiden kokonaiskustannukset olisivat noin 0,8–1,1 miljoonaa €.

#### 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. Lisä-tietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).