

Hyväksytty 16.6.2026 Palkon neuvostossa

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Blinatumomabi vakautushoitona akuutin lymfaattisen leukemian hoidossa aikuispotilailla

Blinatumomabi kuuluu terveydenhuollon palveluvalikoimaan vakautushoitona aikuispotilailla, joilla on juuri diagnosoitu Philadelphia-kromosominegatiivinen, CD19-positiivinen, B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia.

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

Palkon näkemyksen mukaan blinatumomabin lisääminen solusalpaajilla toteutettavaan vakautushoitoon voi pidentää potilaiden elinikää ja vähentää uusiutumiseriskiä verrattuna pelkkään solusalpaajahoitoon. Kliinisen tehon näytössä on kuitenkin vielä epävarmuutta, sillä lopputulosmuuttujien (OS, RFS) mediaaneja ei ole vielä saavutettu.



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	10
10	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta.....	11
11	Suosituksen valmisteluun osallistuneet.....	11
12	Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet	12
13	Suosituksen valmistelun vaiheet	12
14	Lähteet	12

Lyhenteet

ALL	Akuutti lymfaattinen leukemia
CRS	Sytokiinioireyhtymä; cytokine release syndrome
ECOG	Syöpäpotilaiden toimintakykyä kuvaava mittari (Eastern Cooperative Oncology Group)
ESMO	European Society of Medical Oncology
ICD10	WHO:n ylläpitämä kansainvälinen tautiluokitus, jota käytetään sairauksien, oireiden ja kuolinsyiden luokitteluun
MRD	Minimaalinen jäännöstauti; minimal residual disease
OS	Kokonaiselossaoloaika
pre-B-ALL	B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia
RFS	Elossaoloaika ennen relapsia

Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystaluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

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

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

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon 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 [terveydenhuoltolain 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 blinatumomabi (kauppanimeltä Blincyto) monoterapiana osana vakautushoitoa aikuispotilailla, joilla on juuri diagnosoitu Philadelphia-kromosominegatiivinen, CD19-positiivinen, B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia. Suositus perustuu pääosin Fimean marraskuussa 2025 julkaisemaan arviointilausuntoon (Dnro FIMEA/2025/004495) ja sen julkiseen liitteeseen. Suosituksen valmistelussa on myös huomioitu myyntiluvan haltijan edustajan Palkolle 10.12.2025 lähettämä kommentti ja HUS hematologien lähettämä vastine.

2 Terveysongelma

Akuutti lymfaattinen leukemia (ALL) on pahanlaatuinen veritauti. Tautiin sairastuneen potilaan luuytimessä epä kypsät lymfosyytit lisääntyvät hallitsemattomasti. Lymfosyyttien esiasteiden määrä kasvaa luuytimessä ja verenkierrossa vieden tilaa terveiltä soluilta. Tämä puolestaan johtaa normaalien verisolujen muodostumisen ja toiminnan häiriöihin. ALL voidaan jakaa kolmeen alatyypin: B-soluiseen (Philadelphia-kromosominegatiiviseen ja -positiiviseen) ja T-soluiseen ALL:ään. Kummassakin alaryhmässä on lisäksi runsaasti molekyylärisiä alaluokkia. Aikuisilla diagnosoiduista tapauksista noin 75 % ovat B-soluista lähtöisin olevia (Terwilliger ym. 2017).

Taudin ilmaantuvuus on suurinta lapsilla ja nuorilla sekä iäkkäillä. Suomessa todettiin vuosina 2019–2023 uusia ALL-tapauksia vähintään 20-vuotiailla keskimäärin 40 tapausta vuosittain ja kuolemia vastaavasti noin 17 vuosittain (ICD10: C91.0). Aikuispotilailla taudin ilmaantuvuus kasvaa iän myötä. (Syöpärekisteri)

3 Arvioitava menetelmä

Blinatumomabi on kaksoisspesifinen (bispesifinen) vasta-aine, joka sitoutuu spesifisesti B-solulinjan solujen pinnalla ilmentyvään CD19-antigeeniin ja T-solujen pinnalla ilmentyvään CD3-antigeeniin (Blincyto, valmisteyhteenveto).

Myyntilupa tämän suosituksen mukaiselle blinatumomabin käyttöaiheelle eli monoterapiana osana vakautushoitoa aikuispotilailla, joilla on juuri diagnosoitu

Philadelphia-kromosominegatiivinen, CD19-positiivinen, B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia on myönnetty tammikuussa 2025. Blinatumomabi on saanut Euroopassa myyntiluvan ensimmäistä kertaa marraskuussa 2015. Blinatumomabilla on muita käyttöaiheita aikuisten ja lasten CD19 positiivisen B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian hoidon myöhemmissä hoitolinjoissa (Valmisteyhteenveto).

Fimean arviointilausunnon taulukossa 6 on esitetty yhteenveto eräiden muiden maiden HTA-arviointielinten suosituksista tai kannanotoista. Muissa maissa tehtyjen HTA-arviointien tarkastelun perusteella Englannissa ja Walesissa blinatumomabia suositellaan MRD-negatiivisille potilaille. Kanadassa suositus on tehty riippumatta MRD-statuksesta. Skotlannissa arviointi on tehty ja kustannusvaikuttavuusanalyysi on tehty pelkästään MRD-negatiivisille potilaille. Suurimmassa osassa maita, joissa arviointi on tehty, käyttöä suositellaan, mutta tietyin ehdoin, joko tietylle potilasryhmälle tai edellyttäen hinnanalennusta. Arviointilausunnon kirjoittamisen jälkeen Norjassa on edetty hintaneuvotteluihin ja Tanskassa sekä Ruotsissa blinatumomabia suositellaan vakautushoitona aikuisille.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Aikuisista ALL potilaista puolet hoidetuista paranee pysyvästi aggressiivisella solunsalpaajahoidolla (Hoelzer ym. 2024). Solunsalpaajahoidolla eloonjäämistodennäköisyys on korkea lapsilla ja nuorilla aikuisilla, mutta matalampi iäkkäillä. Remissioon tähtäävän B-ALL:n hoitoon kuuluu yleensä kolme vaihetta: induktio-, vakautus- ja ylläpitohoito. Induktiohoitoa annetaan yleensä 1–2 kuukautta ja sen tavoitteena on pienentää kasvaintaakkaa (Elonen 2014; EPAR). Suurelle osalle potilaista jää induktiohoidon jälkeen pieni määrä leukemiasoluja, tätä kutsutaan minimaaliseksi jäännöstaudiksi (minimal residual disease, MRD). MRD vaikuttaa potilaan ennusteeseen (Short ym 2025; Othman ja Aldoss 2026). Induktiohoidon jälkeen annettavan 6–8 kuukautta kestäväen vakautushoidon tarkoituksena on eliminoida induktiohoidon jälkeen jäljellä olevat leukemiasolut (Elonen 2014; EPAR). Vakautushoidon jälkeen potilaat, joilla on huono ennuste, voivat saada kantasolusiirron. Kantasolusiirrolla saavutetaan pysyvä parantuminen noin puolella potilaista. Potilaat, jotka eivät taudin riskiluokituksen vuoksi

tarvitse tai muusta syystä sovellu kantasolusiirtoon, saavat ylläpitohoitoa noin 2 vuotta remission saavuttamisesta.

Euroopan onkologiyhdistys (European Society of Medical Oncology, ESMO) on vuonna 2023 julkaissut päivitetyn ALL:n hoitosuosituksen (Hoeltzer ym. 2024). Blinatumomabia suositellaan vakautushoitona yhdessä solunsalpaajan kanssa CD19 positiivisen B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian sairastaville potilaille induktiohoidon jälkeen. Tämän jälkeen suositellaan ylläpitohoitoja Suomen Hematologiyhdistyksen (SHY) päivittämän ALL:n hoitosuosituksen mukaan (SHY 2026).

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Blinatumomabin tehoa ja turvallisuutta vakautushoitovaiheessa aikuisilla on tutkittu faasin 3 satunnaistetussa, avoimessa, kontrolloidussa E1910-tutkimuksessa aikuispotilailla, joilla on juuri diagnosoitu Philadelphia-kromosominegatiivinen pre-B-ALL (NCT02003222) (EPAR, Litzow ym. 2024).

E1910-tutkimus sisälsi 4 vaihetta, ja ne on kuvattu vuokaaviona Fimean arviointilausunnon liitteessä 1. Tutkimukseen soveltuneet potilaat saivat induktiohoitona solunsalpaajahoitoa vaiheessa 1. Induktiohoidon jälkeen potilaat, joilla oli hematologisesti täydellinen remissio (CR) tai CR, jossa perifeerisen veren solumäärät ovat epätäydellisesti palautuneet (CRi), jatkoivat tutkimusta vaiheeseen 2.

Vaiheen 2 jälkeen potilaiden remissio- ja MRD-status arvioitiin, minkä jälkeen 286 potilasta satunnaistettiin saamaan blinatumomabi-hoitoa vuorotellen vakauttavan solunsalpaajahoidon kanssa (n = 152) tai pelkkää tavanomaista vakauttavaa solunsalpaajahoitoa (n = 134) (vaihe 3). Satunnaistaminen stratifioitiin MRD-statusen (positiivinen vs. negatiivinen), iän (30–54 vuotta vs. ≥ 55 vuotta), CD20+-statusen (positiivinen vs. negatiivinen), rituksimabin käytön (kyllä vs. ei) sekä sen mukaan, oliko potilailla suunnitteilla hematopoeettinen kantasolusiirto (kyllä vs. ei). Vakautushoitovaiheen jälkeen 151 potilasta jatkoi vielä ylläpitohoitovaiheeseen (vaihe 4). (EPAR)

E1910-tutkimuksen ensisijainen lopputulosmuuttuja oli kokonaiselossaoloaika (OS) MRD-negatiivisilla potilailla, jotka saivat blinatumomabia ja solunsalpaajaa verrattuna potilaisiin,

jotka saivat pelkkää solunsalpaajaa induktio- ja tehostusvaiheen jälkeen. Toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat elossaoloaika ennen relapsia (RFS) MRD-negatiivisilla potilailla sekä OS ja RFS potilailla, jotka olivat MRD-positiivisia vaiheen 3 satunnaistamisen aikana, mutta muuttuivat MRD-negatiivisiksi kahden blinatumomabi-syklin jälkeen verrattuna potilaisiin, jotka olivat MRD-negatiivisia vaiheen 3 satunnaistamisen aikana ja pysyivät MRD-negatiivisinä. Muita toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat turvallisuus sekä OS ja RFS potilailla, jotka saivat allogeenisen kantasolusiirron.

E1910-tutkimukseen osallistui 30–70-vuotiaita potilaita, joilla oli ECOG-toimintakykyluokka 0–2. Potilaiden (n = 286) ominaispiirteet tutkimuksen vaiheen 3 alussa on esitetty tarkemmin Fimean arviointilausunnon liitteessä 3. Potilaiden keski-ikä oli 50 vuotta ja potilaista 59 % oli alle 55-vuotiaita. Naisia oli tutkimuksessa 51 %. Suurimmalla osalla potilaista (96 %) ECOG-toimintakykyluokka oli 0–1 ja loppuilla se oli 2. MRD-status oli negatiivinen 78 %:lla potilaista vakautushoitovaiheessa. (EPAR). Eri tutkimuksen vaiheissa ja haaroissa annetut lääkkeet ja niiden annostelut on esitetty Fimean arviointilausunnon liitteessä 2.

E1910-tutkimuksen ensisijainen lopputulosmuuttuja oli kokonaisesossaoloaika (OS) MRD-negatiivisilla potilailla. Elossaoloajan mediaania ei ollut saavutettu kummassakaan hoitohaarassa, kun mediaani seuranta-aika oli 4,5 vuotta (tiedonkeruun katkaisu 23.6.2023; jolloin 186 (65 %) potilaista oli vielä mukana tutkimuksessa). Riskitiheyssuhde HR oli 0,44 (95 %:n LV: 0,25–0,76). Viiden vuoden elossaolo-osuuksien Kaplan-Meier-estimaatit olivat 82,4 % blinatumomabi-haarassa ja 62,5 % solunsalpaajahaarassa. (EPAR)

Toissijainen lopputulosmuuttuja oli elossaoloaika ennen relapsia (RFS) MRD-negatiivisilla potilailla. RFS-tapahtumia havaittiin 25 potilaalla (22 %) blinatumomabi-haarassa ja 43 potilaalla (38 %) solunsalpaajahaarassa. Mediaani RFS-aikaa ei saavutettu kummassakaan haarassa ja riskitiheyssuhde HR oli 0,53 (95 %:n LV: 0,32–0,88).

Post hoc -analyysinä arvioitiin OS ja RFS koko populaatiolla riippumatta MRD-statuksesta. Satunnaistamisvaiheessa potilaita oli yhteensä 152 blinatumomabi-haarassa ja 134 solunsalpaajahaarassa. Näistä 30 potilasta (20 %) blinatumomabi-haarassa ja 53 potilasta

(40 %) solunsalpaajahaarassa kuoli. OS mediaaniaikaa ei saavutettu kummassakaan haarassa ja hasardisuhde HR oli 0,47 (95 %:n LV: 0,30–0,74). Mediaani RFS-aikaa ei myöskään saavutettu kummassakaan hoitohaarassa. RFS:n osalta tulokset olivat parempia blinatumomabi-haarassa ja HR oli 0,53 (95 %:n LV: 0,36–0,81). (EPAR)

Alaryhmäanalyysjä tehtiin ensisijaisen lopputulosmuuttujan osalta ja niiden tulokset olivat pääosin samankaltaisia koko populaatiossa kuin MRD-negatiivisilla potilailla. Sekä blinatumomabi- että solunsalpaajahaarassa havaittiin alhaisempia kuolleisuusosuuksia alle 55-vuotiailla verrattuna yli 55-vuotiaiden ryhmään. Tuloksiin tulee kuitenkin suhtautua varauksella, eikä niistä voida tehdä luotettavia johtopäätöksiä johtuen pienistä potilasmääristä. (EPAR)

Hiljattainen tutkimus blinatumomabista vakautushoitona MRD-negatiivisilla potilailla osoitti, että viiden vuoden kohdalla relapsien kumulatiivinen insidenssi, tautivapaan elossaolon (DFS) ja kokonaiselessaolon osuudet olivat blinatumomabilla hoidettuna 23 %, 68 % ja 79 % vs. 49 % (p=0.001), 42 % (p=0.001) ja 60 % (p=0.03) vastaavasti vertailuhoidoilla (Boissel ym. 2026).

Turvallisuuspopulaatio koostui 147 potilaasta blinatumomabi-haarassa ja 128 potilaasta solunsalpaajahaarassa E1910-tutkimuksen satunnaistamisen jälkeen. Mukana on kaikki potilaat, jotka saivat vähintään yhden annoksen tutkimuslääkettä, riippumatta MRD-statuksesta.

E1910-tutkimuksessa ei kerätty tietoa hoidon keskeyttämiseen tai lopettamiseen johtaneita haittatapahtumista tai vakavista haittatapahtumista. Myöskään tietoa haittatapahtumien kestosta tai aloitushetkestä ei kerätty, eikä terveyteen liittyvää elämänlaatua mitattu.

E1910-tutkimuksen satunnaistamisen jälkeen (vaihe 3) yleisimmät haittatapahtumat kaikilla potilailla riippumatta MRD-statuksesta olivat blinatumomabi-haarassa neutrofiilien määrän väheneminen (88 %), verihiutaleiden määrän väheneminen (80 %), anemia (57 %), valkosolujen määrän väheneminen (52 %), päänsärky (42 %), ripuli (33 %) ja oksentelu (31 %). Vastaavasti solunsalpaajahaarassa yleisimmät haittatapahtumat olivat

VN/20065/2025

neutrofiilien määrän väheneminen (93 %), verihiutaleiden määrän väheneminen (84 %), valkosolujen määrän väheneminen (64 %), anemia (57 %) ja päänsärky (33 %). (EPAR)

E1910-tutkimuksessa blinatumomabi-haarassa havaittiin kolme kuolemaa, joista kahdessa oli syynä sepsis ja yhdessä kallonsisäinen verenvuoto. Kaikki nämä havaittiin MRD-negatiivisilla potilailla. Solunsalpaajahaarassa havaittiin yksi sepsiksestä johtuva kuolema MRD-negatiivisella potilaalla ja yksi sydänkohtauksesta johtuva kuolema MRD-positiivisella potilaalla. (EPAR)

E1910-tutkimuksen satunnaistamisen jälkeen vaiheessa 3 havaittiin erityisen mielenkiinnon kohteena olevia haittatapahtumia 98:lla (67 %) kaikista blinatumomabi-haarassa olleista potilaista (MRD-negatiiviset ja -positiiviset) ja 49:lla (38 %) kaikista solunsalpaajahaarassa olleista potilaista. Sytokiinioireyhtymä (cytokine release syndrome, CRS) havaittiin 23 potilaalla (16 %) blinatumomabi-haarassa, mutta ei yhdelläkään solunsalpaajahaarassa olleista potilaista. Neurologisia haittoja havaittiin 90 potilaalla (61 %) blinatumomabi-haarassa olleista potilaista. Yleisimmät neurologiset haitat olivat päänsärky (42 %) ja vapina (20 %). (EPAR)

E1910-tutkimuksen vaiheen 3 eli vakautushoitovaiheen MRD-negatiivisten potilailla yleisimmät minkä tahansa asteiset haittatapahtumat olivat blinatumomabi-haarassa neutrofiilien määrän väheneminen (90 %), verihiutaleiden määrän väheneminen (82 %), anemia (59 %), valkosolujen määrän väheneminen (56 %) ja päänsärky (41 %). Vastaavasti solunsalpaajahaarassa yleisimmät haittatapahtumat olivat neutrofiilien määrän väheneminen (95 %), verihiutaleiden määrän väheneminen (82 %), valkosolujen määrän väheneminen (67 %) ja anemia (54 %) (EPAR). Yleisimmät hoitoon liittyvät vähintään 3. asteen haittatapahtumat MRD-negatiivisilla potilailla olivat neutropenia (blinatumomabihaarassa 58 % vs. solunsalpaajahaarassa 87 %), trombositopenia (49 % vs. 69 %), leukopenia (31 % vs. 54 %), anemia (21 % vs. 37 %), febrili neutropenia (17 % vs. 23 %) ja lymfopenia (11 % vs. 23 %). (Litzow ym. 2024) Erityisen mielenkiinnon kohteena olevia haittatapahtumia raportoitiin 78 potilaalla (70 %) blinatumomabi-haarassa ja 43 potilaalla (38 %) solunsalpaajahaarassa. CRS raportoitiin 19 potilaalla blinatumomabi-haarassa, eikä kenelläkään solunsalpaajahaarassa. (EPAR)

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Myyntiluvan haltija toimitti Fimealle kustannusvaikuttavuusmallin, jonka yksityiskohdat ja Fimean arvio on kuvattu tarkemmin arviointilausunnon liitteessä. Kustannusvaikuttavuutta tarkasteltiin tilanteessa, jossa blinatumomabia käytetään osana ALL:n vakautushoitoa potilailla, jotka ovat MRD-negatiivisia induktio- ja tehostushoitovaiheiden jälkeen. Arvioinnissa käytettiin menetelmänä kustannusutiliteettianalyysiä, ja mallina käytettiin ositettua elinaikamallia. Kustannusvaikuttavuusmallissa vertailtavina hoitoina olivat blinatumomabi yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa ja yksinään käytetty solunsalpaajahoido.

Myyntiluvan haltijan perusanalyysin tilanteessa blinatumomabin inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde solunsalpaajahoidoon nähden oli 43 300 €/QALY. Perusanalyysin yksityiskohdat eivät ole julkisia.

Fimean mukaan myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysin tulos on todennäköisesti oikeaa suuruusluokkaa, mutta siihen sisältyy jonkin verran epävarmuutta. Epävarmuudet liittyvät mallinnettuihin parantuneiden potilaiden osuuksiin, kokonaisuudessaan mallinnukseen ja standardoidun kuolleisuussuhteen valintaan.

Myyntiluvan haltija toimitti Fimealle budjettivaikutusanalyysin, jossa budjettivaikutus on arvioitu viidelle vuodelle ja siinä on huomioitu lääke- ja annostelukustannukset, kantasolusiirtojen kustannukset, jatkohoitojen kustannukset sekä haittavaikutusten hoidon kustannukset. Tarkempi kuvaus analyysistä on luettavissa Fimean arviointilausunnon liitteestä. Myyntiluvan haltijan arvion mukaan potilaskohtainen kumulatiivinen budjettivaikutus viidelle vuodelle on 155 000 €.

Myyntiluvan haltijan mukaan noin 15 potilasta vuosittain soveltuisi saamaan blinatumomabia vakautushoitona. Fimean arvion mukaan myyntiluvan haltijan potilasmääräarvio on oikeansuuntainen. On kuitenkin huomattava, että potilasmääräarvio tehty vain MRD-negatiivisille potilaille, mutta myyntiluvan käyttöaihetta ei ole rajattu pelkästään tähän populaatioon. Myyntiluvan haltija on oletanut, että ensimmäisenä vuonna potilaista 75 % saa blinatumomabia ja 25 % saa pelkkää solunsalpaajaa. Toisena

vuonna osuuksien oletetaan olevan 85 % ja 15 % ja pysyvän tällä tasolla tästä eteenpäin. Myyntiluvan haltijan mukaan budjettivaikutus on siten vuositasolla 2,1–2,4 miljoonaa euroa. Kumulatiivinen budjettivaikutus viidelle vuodelle on 11,5 miljoonaa euroa.

Fimean arvion mukaan epävarmuudet budjettivaikutusanalyysissä liittyvät pääosin blinatumomabi-valmisteen hintaan, eri valmisteiden markkinaosuuksiin ja vakautushoitovaiheen hoitosykliden aloittavien potilaiden osuuksiin. Budjettivaikutus on laskettu Paranovan Blincyto-valmisteelle, joka ei ole enää kaupan (elokuusta 2025 lähtien). Tällä hetkellä halvin rinnakkaistuotu valmiste on 50 € kalliimpi kuin Paranovan, jolloin budjettivaikutus on suunnilleen samansuuruinen. Fimean laskelmassa on oletettu, että kaikki potilaat aloittaisivat kaikki vakautushoitokausot ja että kaikki potilaat saavat kaikki suunnitellut annokset. Laskelmassa ei ole huomioitu muita kustannuksia, kuin lääke- ja annostelukustannukset. Fimean arvion mukaan viiden vuoden budjettivaikutus on todennäköisesti välillä 11,5–14,7 miljoonaa euroa, kun lääkekustannukset on laskettu listahinnoin.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

ALL on vakava syöpäsairaus, nykyhoitokäytännöillä puolella potilaista on saavutettavissa täydellinen hoitovaste. Osalle potilaista jää taudista solutason muutoksia (MRD). Vakautus- ja ylläpitoehdoilla pienennetään riskiä taudin uusiutumiseen. Blinatumomabi vähentää taudin uusiutumisen riskiä. Blinatumomabi lisää jonkun verran potilaan kokemia hoidon haittoja, jotka ovat tyypillisiä veritautien hoitoon käytössä oleville lääkkeille. Pitkäaikaiseen hoitotulokseen liittyy epävarmuutta, koska päätetapahtumien mediaania ei ole vielä saavutettu. Hoidon järjestämiseen ei liity erityisesti huomioitavia näkökohtia.

8 Johtopäätökset

Blinatumomabia vakautushoitona aikuispotilailla, joilla on hiljattain diagnosoitu Philadelphia-kromosominegatiivinen, CD19-positiivinen, B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia, on tutkittu pääosin avoimessa, satunnaistetussa E1910-tutkimuksessa.

Tutkimustulosten mukaan blinatumomabin ja solunsalpaajan yhdistelmävakautushoito oli tilastollisesti merkitsevästi tehokkaampi kuin pelkkä solunsalpaaja vakautushoitona. Mediaania elossaoloaika ei saavutettu MRD-negatiivisilla potilailla kummassakaan haarassa primäärianalyysiajankohdassa, jossa seuranta-ajan mediaani oli 4,5 vuotta (HR: 0,44). Viiden vuoden elossaolo-osuuksien Kaplan-Meier-estimaatit olivat 82,4 % blinatumomabi-haarassa ja 62,5 % solunsalpaajahaarassa.

Myöskään RFS-ajan mediaania ei saavutettu MRD-negatiivisilla potilailla kummassakaan hoitohaarassa E1910-tutkimuksessa. Tutkimuksessa ei kerätty tietoja terveyteen liittyvästä elämänlaadusta.

Alaryhmäanalyysien tulokset ensisijaisen lopputulosmuuttujan, eli OS:n MRD-negatiivisilla potilailla, osalta olivat pääosin samankaltaisia koko populaatiossa kuin MRD-negatiivisilla potilailla. Tuloksista ei voida kuitenkaan tehdä luotettavia johtopäätöksiä johtuen pienistä potilasmääristä.

Turvallisuudesta ei noussut uusia merkittäviä tietoja aiemmin tiedettyihin blinatumomabia koskeviin turvallisuustietoihin. Lähes kaikille E1910-tutkimuksen vakautusvaiheessa olleilla potilailla havaittiin vähintään yksi haittatapahtuma. Huomattavaa on, että yleisimmin raportoituja haittatapahtumia MRD-negatiivisilla potilailla blinatumomabi-haarassa eli neutrofiilien määrän väheneminen ja verihytaleiden määrän väheneminen havaittiin enemmän solusalpaajahaarassa. Myös valkosolujen määrän vähenemää havaittiin vakautusvaiheessa enemmän solusalpaajahaarassa verrattuna blinatumomabi-haaraan. Sen sijaan erityisen mielenkiinnon kohteena olevaa sytokiinioireyhtymää havaittiin blinatumomabi-haarassa 19 potilaalla, eikä kenelläkään solunsalpaajahaarassa.

Vaikka E1910-tutkimuksen seuranta-aika oli suhteellisen pitkä (4,5 vuotta), ei tutkimuksessa saavutettu RFS- tai OS-mediaania MRD-negatiivisilla potilailla. Tuloksia E1910-tutkimuksen lopullisesta analyysiajankohdasta on odotettavissa vuonna 2030.

Myyntiluvan haltijan Fimealle toimittamassa kustannusvaikuttavuusanalyysissä verrattiin blinatumomabia yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa yksinään käytettyyn solunsalpaajahoitoon. Selvityksen perustilanteessa blinatumomabi-hoidon

VN/20065/2025

inkrementaaliseksi kustannusvaikuttavuussuhteeksi saatiin 43 300 €/QALY. Fimean arvion mukaan tulos on oikean suuruinen, mutta siihen sisältyy jonkin verran epävarmuutta. Fimean tekemissä skenaarioanalyysissä ICER-arvo vaihteli välillä 43 400–49 400 €/QALY ja eri skenaarioiden yhtäaikaisessa tarkastelussa tulos oli 53 300 €/QALY. Fimean skenaarioanalyysit eivät ota huomioon kaikkia malliin liittyviä epävarmuustekijöitä, kuten esimerkiksi blinatumomabin todellista hintatasoa.

Myyntiluvan haltijan toimitti Fimealle budjettivaikutusanalyysin, jossa kustannuksia oli tarkasteltu viiden vuoden ajalta huomioiden lääke- ja annostelukustannukset, kantasolusiirtojen kustannukset, jatkohoitojen kustannukset sekä haittavaikutusten hoidon kustannukset. Myyntiluvan haltijan mukaan potilaskohtainen budjettivaikutus viidelle vuodelle olisi noin 155 000 €. Myyntiluvan haltijan mukaan noin 15 potilasta vuosittain olisi soveltuvia saamaan blinatumomabia vakautushoitona, mikä tarkoittaisi 74 potilasta viitenä vuotena. Tämä aiheuttaisi noin 2,1–2,3 miljoonan euron lisäkustannukset vuosittain julkisin listahinnoin laskettuna. Kumulatiivinen budjettivaikutus olisi tällöin viidelle vuodelle 11,5 miljoonaa euroa. Fimean arvion mukaan tähän liittyy jonkin verran epävarmuutta. Epävarmuudet liittyvät pääosin vakautushoitovaiheessa aloittavien potilaiden osuuksiin sekä eri blinatumomabi-valmisteiden hintoihin.

Fimean omien laskelmien mukaan blinatumomabin lisääminen nykyisen hoitokäytännön mukaisesti annettavaan solunsalpaajakautushoitoon nostaisi potilaskohtaisia kustannuksia vuosittain noin 300 000–375 000 eurolla julkisilla listahinnoilla laskettuna, riippuen mitä blinatumomabi-valmistetta käytettäisi. Fimean arvion mukaan listahinnoin laskettuna todennäköinen budjettivaikutus viidelle vuodelle olisi 11,5–14,7 miljoonaa euroa, ja myyntiluvan haltija päätyy omassa arviossaan 11,5 miljoonaan euroon.

9 Yhteenveto suosituksesta

Blinatumomabi kuuluu terveydenhuollon palveluvalikoimaan vakautushoitona aikuispotilailla, joilla on diagnosoitu Philadelphia-kromosominegatiivinen, CD19-positiivinen, B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia. Palko edellyttää, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat merkittävästi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan blinatumomabin lisääminen solusalpaajilla toteutettavaan vakautushoitoon voi pidentää potilaiden elinikää ja vähentää uusiutumisriskiä verrattuna pelkkään solusalpaajahoitoon. Kliinisen tehon näytössä on kuitenkin vielä epävarmuutta, sillä lopputulosmuuttujien (OS, RFS) mediaaneja ei ole vielä saavutettu.

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, STM
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Johtajaylilääkäri Kati Kinnunen, Keski-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyylilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arviointiyylilääkäri 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

Sirkku Pikkujämsä, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö, puheenjohtaja;

Juha Auvinen, professori, Oulun yliopisto, Teppo Heikkilä, hallintoylilääkäri, HUS; 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; Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kansaneläkelaitos; Olli Leppänen, sairaalapalvelulinjan ylilääkäri, Pirkanmaan hyvinvointialue; Heikki Lukkarinen, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Minna-Liisa Luoma, johtava asiantuntija, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Terhi Nevala, johtajaylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue; Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; Valpuri Taulasalo, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Marraskuu 2025 Fimean arviointilausunto
- 9.3.2026 suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 20.4.2026 suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 20.4.2026 Palkon lääkejaosto hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- 25.5.2026 suositusluonnoksen 3. käsittely lääkejaostossa
- 16.6.2026 Palkon neuvosto hyväksyi suosituksen

14 Lähteet

Berry DA, Zhou S, Higley H, ym. Association of Minimal Residual Disease With Clinical Outcome in Pediatric and Adult Acute Lymphoblastic Leukemia: A Meta-analysis. *JAMA Oncol.* 17 2017;3(7):e170580–e170580. DOI:10.1001/JAMAONCOL.2017.0580

Boissel N, Huguet F, Leguay TT ym. (2026). Blinatumomab Consolidation for High-Risk Ph-negative B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia: the GRAALL-2014/B-QUEST Study. *Blood*. blood.2026033309. doi: 10.1182/blood.2026033309. Epub ahead of print. PMID: 42126414.

Blinicyto (blinatumomabi). Valmisteyhteenveto. EMEA/H/C/003731/II/0056. European Medicines Agency EMA. 2025.

Blinicyto. Blinatumomabi. EPAR (European public assessment report). European Medicines Agency EMA. Julkaistu 10.2.2025.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/blinicyto-h-c-3731-ii-0056-epar-assessment-report-variation_en.pdf

Elonen E. Aikuisten akuuttien leukemioiden nykyhoito. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim*. 2014;130(3):221–30. <https://www.duodecimlehti.fi/duo11480>

EU Clinical Trials Register. Clinical Trials Register: ALLTogether1. [Viitattu 16.10.2025]. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001795-38/FI>

Hoelzer D, Bassan R, Boissel N, ym. ESMO Clinical Practice Guideline interim update on the use of targeted therapy in acute lymphoblastic leukaemia on behalf of the ESMO Guidelines Committee. *Annals of Oncology*. 2024;35:15–28.
DOI:10.1016/j.annonc.2023.09.3112

Litzow MR, Sun Z, Mattison RJ, ym. Blinatumomab for MRD-Negative Acute Lymphoblastic Leukemia in Adults. *New England Journal of Medicine*. 25 7 2024;391(4):320–33.
DOI:10.1056/NEJMOA2312948/SUPPL_FILE/NEJMOA2312948_DATA-SHARING.PDF

Othman T, Aldoss I. Measurable Residual Disease and Its Management in Adult Acute Lymphoblastic Leukemia. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2026 Apr 24:S2152-2650(26)00111-4. doi: 10.1016/j.clml.2026.04.011. tai

Short NJ, Aldoss I, DeAngelo DJ, Konopleva M, Leonard J, Logan AC, Park J, Shah B, Stock W, Jabbour E. Clinical use of measurable residual disease in adult ALL: recommendations from a panel of US experts. Blood Adv. 2025 Mar 25;9(6):1442-1451. doi: 10.1182/bloodadvances.2024015441.

Suomen hematologiyhdistys (2026), päivitetty ALL hoitosuositus:

<https://hematology.fi/hoito-ohjeet/hoito-ohje-1/akuutit-leukemiat/all/hoito/ph-negatiivisen-alln-hoito/>

Syöpärekisteri. Syöpätilastosovellus. Akuutti lymfoblastileukemia/lymfooma (C91.0).

<https://syoparekisteri.fi/tilastot/tautilastot/>

Terwilliger T, Abdul-Hay M. (2017) Acute lymphoblastic leukemia: a comprehensive review and 2017 update. Blood Cancer J. 7(6). DOI:10.1038/BCJ.2017.53