

16.6.2026

STM023:00/2023  
VN/20065/2025

## TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA BLINATUMOMABI VAKAUTUSHOITONA AKUUTIN LYMFJAATTISEN LEUKEMIAN HOIDOSSA AIKUISPOTILAILLA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 16.6.2026

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 vakautushoittoon 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.

Blinatumomabia tässä suosituksen käyttöaiheessa 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 kummasakaan 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.

Turvallisuudesta ei noussut uusia merkittäviä tietoja aiemmin tiedettyihin blinatumomabia koskeviin turvallisuustietoihin. Lähes kaikilla potilailla havaittiin vähintään yksi haittatapahtuma. Huomattavaa on, että yleisimmin raportoituja haittatapahtumia MRD-negatiivisilla potilailla blinatumomabi-haarassa eli neutrofiilien määrän väheneminen ja verihutaleiden määrän väheneminen havaittiin enemmän solunsalpaajahaarassa. Myös valkosolujen määrän vähenemää havaittiin vakautusvaiheessa enemmän solunsalpaajahaarassa 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. Lopullisesta analyysijankohdasta on tuloksia odotettavissa vuonna 2030.

Myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysissä verrattiin blinatumomabia yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa yksinään käytettyyn solunsalpaajahoitoon. Perustilanteessa blinatumomabi-hoidon 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.

Myyntiluvan haltijan budjettivaikutusanalyysissä kustannuksia oli tarkasteltu viiden vuoden ajalta huomioiden lääke- ja annostelukustannukset, kantasolusiirtojen kustannukset, jatkohoitosten 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 epävarmuuksia, jotka liittyvät vakautushoitovaiheessa aloittavien potilaiden osuuksiin sekä eri blinatumomabi-valmisteiden hintoihin. Fimean mukaan blinatumomabin lisääminen nykyisen hoitokäytännön mukaisesti annettavaan solunsalpaajavakautushoitoon nostaisi potilaskohtaisia kustannuksia vuosittain noin 300 000–375 000 eurolla julkisilla listahinnoilla laskettuna. Fimean mukaan budjettivaikutus listahinnoin viidelle vuodelle olisi 11,5–14,7 miljoonaa euroa, ja myyntiluvan haltija päättyy omassa arviossaan 11,5 miljoonaan euroon.

#### 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](#).