

**TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA LUSPATERSEPTI MYELODYSPLASTISEEN OIREYHTYMÄÄN LIITTYVÄN PUNASOLUSIIROISTA RIIPPUVAISEN ANEMIAN HOIDOSSA**

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 24.3.2021

Palkon suosituksen mukaan luspatersepti ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan myelodysplastiseen oireyhtymään (MDS) liittyvän punasolusiiroista riippuvaisen anemian hoidossa. Luspatersepti-hoidon vaikuttavuus on vähäinen ja hoidon kustannukset korkeat suhteessa hoidolliseen arvoon ja näyttöön liittyvään epävarmuuteen.

Luspatersepti on uusi lääkeaine erittäin matalan, matalan ja keskikorkean riskin MDS:ään liittyvän anemian hoitoon. Hoidon tavoitteina on vähentää oireisessa anemiassa tarvittavia punasolusiiroja ja parantaa potilaiden terveyteen liittyvää elämänlaatua. Luspaterseptillä on myyntilupa myös beetatalassemiaa johtuvan anemian hoitoon.

Tutkimustieto perustuu kaksoissokkoutettuun, faasin III MEDALIST-tutkimukseen, jossa potilaat satunnaistettiin saamaan luspaterseptiä (n=153) tai lumetta (n=76). Luspaterseptiä tai lumetta annosteltiin ihon alle kolmen viikon välein. Hoitoa jatkettiin 48 viikolle asti, jos potilas oli hyötynyt hoidosta ensimmäisen 24 viikon aikana. Luspaterseptillä todettiin vähäinen vaikuttavuus korkeintaan keskikorkean riskin MDS:ään liittyvän anemian hoidossa. Runsas kolmannes (38 %) luspaterseptiä saaneista potilaista saavutti vähintään kahdeksan viikon kestoisen riippumattomuuden punasolusiiroista hoidon ensimmäisen 24 viikon aikana, kun vastaava määrä lumeryhmässä oli 13 %. Hoidolla ei ollut vaikutusta terveyteen liittyvään elämänlaatuun. Tutkimuksessa ei selvitetty luspaterseptin vaikutusta rautakelaatiohoidon tarpeeseen, jota tarvitaan pienentämään raudan kertymistä elimistöön.

Luspaterseptin lisääminen nykyhoitoon aiheuttaisi myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella noin 130 000 euron lisäkustannukset potilasta kohden vuodessa nykyiseen hoitokäytäntöön verrattuna. Arviolta noin 20-25 potilasta soveltuisi saamaan luspatersepti-hoitoa.

Myelodysplastinen oireyhtymä (MDS) on joukko pahanlaatuisia veritauteja, joissa luuytimen verta muodostavien solujen tuotanto on häiriintynyt. Noin kolmasosalla potilaista MDS etenee akuutiksi myelooiseksi leukemiaksi. Uusia tautitapauksia on vuosittain noin 2-3/100 000. Vuonna 2018 uusia tapauksia todettiin 121.

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](#).