

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA BELANTAMABI-MAFODOTIINI UUSIUTUNEEN MULTIPPELIN MYELOOMAN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 5.5.2021.

Suosituksen mukaan belantamabi-mafodotiini ei kuulu julkiseen palveluvalikoimaan uusiutuneen ja aiemmille hoidoille resistentin multippelein myelooman hoidossa. Belantamabi-mafodotiinin vaikuttavuutta ei ole pystytty osoittamaan riittävästi, haittavaikutusten riskit ovat suuret ja kustannukset korkeat, kun huomioidaan kliinisen näyttöön liittyvä epävarmuus.

Belantamabi-mafodotiini on tarkoitettu pitkälle edennyttä multippelellä myeloomaa sairastaville potilaille, jotka ovat jo saaneet vähintään neljää aiempaa hoitoa. Belantamabi-mafodotiini koostuu monoklonalisesta vasta-aineesta, joka on yhdistetty sytotoksiseen aineeseen (maleimidokaprooyylimonometyyliauristiini F). Belantamabi-mafodotiinia annostellaan laskimoinfuusiona kolmen viikon välein.

Belantamabi-mafodotiinin tehoa ja turvallisuutta on tutkittu yhdessä faasin II DREAMM-2 tutkimuksessa, jossa verrattiin kahta eri belantamabi-mafodotiini annosta. Tutkimuksen mukaan noin kolmannes potilasta hyötyi hoidosta. Saavutetun vasteen keston mediaani oli 11 kuukautta, mitä voidaan pitää näiden potilaiden kohdalla kliinisesti merkittävänä tuloksena. Etenemisvapaan elinajan mediaani oli alle 3 kuukautta ja 71%:lla tauti oli edennyt tai potilas oli kuollut seurannan aikana. Tulosten mukaan vaikuttaa siltä, että merkittävä osa tutkimukseen osallistuneista ei saanut belantamabi-mafodotiini –hoidosta pidempikestoista hyötyä. Vertailevaa tutkimustietoa belantamabi-mafodotiinin vaikutuksista muihin hoitovaihtoehtoihin tai lumeeseen ei ole, eikä tiedetä saavutettaisiinko belantamabi-mafodotiinilla elinaikahyötyä sen hoitovaihtoehtoihin verrattuna.

Hoitoon liittyy suuri riski haittavaikutuksille. Sarveiskalvoon liittyvät haittatapahtumat (keratopatia) olivat yleisimmin raportoituja haittatapahtumia (71 %). Suurimmalla osalla sarveiskalvoon liittyviä haittatapahtumia saaneista epiteelivauriot olivat palautuvia.

Hoidon potilaskohtaiset kustannukset ovat noin 63 000 – 80 000 euroa vuodessa. Hoitoon soveltuvia potilaita olisi vuosittain noin 10–20 potilasta.

Multippeli myelooma on verisyöpä, jossa pahanlaatuiset plasmaselut alkavat lisääntyä luuytimessä. Myelooma on nykyhoidoin parantumaton sairaus, jossa mahdollista elpymä- eli remissiovaihetta seuraa taudin uusiutuminen. Vuonna 2018 uusia myeloomatapauksia todettiin 359 ja myeloomaan kuolleita raportoitiin 263.

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](#).