



5.5.2021

STM051:00/2020
VN/24882/2020

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA EKULITSUMABI NEUROMYELITIS OPTICA -KIRJON HÄIRIÖN (NMOSD) HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 5.5.2021.

Suosituksen mukaan ekulitsumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan aaltomaisesti etenevän neuromyelitis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoidossa potilailla, joilla oli testillä todettu akvaporini 4 -vasta-aineita. Ekulitsumabin vaikuttavuutta ei ole pystytty osoittamaan riittävän luotettavasti ja sen kustannukset ovat liian korkeat, kun huomioidaan kliiniseen näyttöön liittyvä epävarmuus.

Ekulitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on määritelty harvinaislääkkeeksi NMOSD:n hoidossa. Se sitoutuu tiettyyn tulehdusta aiheuttavaan C5-komplementtiproteiiniin ja estää sen toimintaa, ja estää siten elimistöä hyökkäämästä herkästi vaurioituvia verisoluja, munuaisia, lihaksia tai silmien hermoja ja selkäydintä vastaan ja tuhoamasta niitä. Ekulitsumabilla on myös muita käyttöaiheita. Lääke annostellaan infuusiona laskimoon ensin yhden viikon, ja ylläpitovaiheessa kahden viikon välein.

Tutkimustieto ekulitsumabin tehosta NMOSD:n hoidossa perustuu pääasiassa yhteen faasin III kaksoissokkoutettuun PREVENT-tutkimukseen. Tulosten mukaan ekulitsumabi vähensi relapsien, eli uusien neurologisten oireiden ilmaantumista tai aiempien neurologisten oireiden pahenemista lumeeseen verrattuna. Tilastollisen testauksen hierarkkisen rakenteen vuoksi tutkimuksessa ei voitu osoittaa vaikutuksia potilaiden toimintakykyyn tai elämänlaatuun. Vaikutuksista elossaoloaikaan ei tiedetä. Vertailua muihin käytössä oleviin lääkehoitoihin ei ole tehty.

Ekulitsumabi-hoidon kustannukset NMOSD:n hoidossa ovat noin 500 000 euroa vuodessa. Vielä ei tiedetä, kuinka kauan hoitoa jatkettaisiin yksittäisten potilaiden kohdalla,

mutta periaatteessa kyseessä on läpi elämän jatkuva hoito. Kustannusvaikuttavuudesta ei ole tietoa. NMOSD:n hoitoon on tulossa lähitulevaisuudessa uusia hoitovaihtoehtoja.

Neuromyelitis optica -kirjon häiriö (NMOSD) on keskushermoston tulehduksellinen sairaus, joka ilmenee yleisimmin näköhermon tulehduksena ja selkäytimen tulehduksena eli myeliittinä. Pysyviä rajoitteita ovat esimerkiksi näön ja liikuntakyvyn heikkeneminen. Suomessa sitä sairastaa arviolta noin 60 henkilöä vuodessa. Arvio siitä, kuinka monelle heistä ekulitsumabi olisi soveltuva hoito, riippuu asetettavista potilaskriteereistä.

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](#).