

1.9.2021

STM051:00/2020
VN/21265/2020

TIIVISTELMÄ PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON (PALKO) SUOSITUKSESTA BROLUSITSUMABI KOSTEAN SILMÄNPOHJAN IKÄRAPPEUMAN HOIDOSSA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 1.9.2021.

Suosituksen mukaan brolusitsumabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman hoidossa, edellyttäen että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat hinnanalennuksesta, jossa huomioidaan lääkkeen vaikuttavuus ja turvallisuus. Perusteluissa todetaan, että eri VEGF-estäjien välillä ei ole kliinisesti merkittäviä eroja vaikuttavuudessa, mutta turvallisuusnäkökohdat huomioiden tulee brolusitsumabin käyttö rajata tilanteisiin, joissa muut hoitovaihtoehdot eivät sovellu.

Brolusitsumabi on tarkoitettu neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (AMD) hoitoon aikuisille. Brolusitsumabi annostellaan injektiona silmän sisälle lasiaistilaan. Se vähentää epänormaalia uudissuonien muodostusta ja verisuonten läpäisevyyttä. Brolusitsumabi on verisuonen endoteelikasvutekijä A -reitin (VEGF-A) estäjä. Muita samaan tarkoitukseen käytettyjä VEGF-estäjiä ovat bevasitsumabi, aflibersepti ja ranibitsumabi.

Tutkimusnäyttö brolusitsumabin tehosta ja turvallisuudesta perustuu pääasiassa kahteen satunnaistettuun, kaksoissokkoutettuun faasin III tutkimukseen (HAWK ja HARRIER), joissa vertailuhoitona oli aflibersepti. Brolusitsumabin ja afliberseptin hoidollisissa vaikutuksissa kostean AMD:n hoidossa ei todettu merkittäviä eroja. HAWK ja HARRIER tutkimuksissa mukaan otetut potilaat eivät olleet saaneet aikaisemmin VEGF-hoitoja. Brolusitsumabin vaikuttavuudesta tilanteessa, kun muita VEGF- hoitoja on käytetty aikaisemmin, on toistaiseksi vähän tietoa. Brolusitsumabi-hoidon kustannusvaikuttavuudesta ei ole tietoa.

Tutkimuksissa hoitoihin liittyvät vakavat silmien haittatapahtumat olivat harvinaisia, mutta brolusitsumabia saaneilla potilailla ilmeni afliberseptillä hoidettuja enemmän silmänsisäistä tulehdusta ja retinavaltimon tukostapahtumia. Brolusitsumabin kliinisessä käytössä on myös raportoitu tapauksia silmän sisäisistä tulehduksista ja niihin liittyvistä verkkokalvon

valtimoiden veritulpista ja muista verisuonitulehduksista. Euroopan lääkeviraston turvallisuusarviointikomitea on arvioinut myyntiluvan haltijan toimittaman määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toukokuussa 2021. Sen arvion mukaan päivitettyjen turvallisuustietojen perusteella ei ole ilmennyt uutta hälyttävää tietoa brolusitsumabin haittavaikutuksista ja sen hyöty-haitta suhde pysyy muuttumattomana.

Silmänpohjan ikärappeuma (Age-Related Macular Degeneration, AMD) on yleisin näkövammaisuuden aiheuttaja kehittyneissä maissa. Vuoden 2018 lopussa Näkövammarekisteriin oli kirjattuna noin 7 400 henkilöä AMD-diagnoosilla. AMD-potilaista noin 10–20 % sairastaa kosteaa tautimuotoa.

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](#).