



versio 9.9.2019

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Tisagenlekleuseeli (Kymriah®) uusiutuneen tai hoitoresistentin diffuusin suurisoluisen B-solulyymfooman (DLBCL) hoidossa

Tisagenlekleuseeli (Kymriah) ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan aikuispotilailla, joilla on uusiutunut tai hoitoresistentti DLBCL ja jotka ovat saaneet aiemmin sairautensa hoidoksi systeemistä syövän lääkehoitoa kahdessa tai useammassa linjassa. Hoito on lupaava, mutta sen vaikuttavuuden arviointiin liittyy useita epävarmuuksia. Lääkehoidon julkinen listahinta on 320 000€, ja siihen liittyy muitakin terveydenhuoltojärjestelmää kuormittavia kustannuksia. Myyntiluvan haltija ei ole toimittanut taloudelliseen arviointiin tarvittavia tietoja, minkä takia hoidon kustannusvaikuttavuutta Suomessa ei ole arvioitu.

Palkon keskeiset perustelut kielteiselle suositukselle ovat seuraavat:

Päätutkimuksessa ei ole mukana vertailuryhmää, hoidettujen potilaiden määrä on pieni ja seuranta-aika on vielä lyhyt hoitokokonaisuuden pidempikestoisen hyödyn arvioimiseksi. Lisäksi hoitoon liittyy merkittävässä määrin vakavia haittavaikutuksia, joiden osalta tarvitaan myös lisäseurantatietoa. Hoidon kustannukset ovat liian korkeat osoitettuun hyötyyn verrattuna.



versio 9.9.2019

24

25 Sisällys

26

27	1.	Perusteet suosituksen laatimiseen	1
28	2.	Suosituksen kohderyhmä.....	1
29	3.	Arvioitava menetelmä	1
30	4.	Nykykäytäntö ja tutkimuksessa käytetty vaihtoehto	1
31	5.	Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät.....	2
32	6.	Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset.....	3
33	7.	Johtopäätökset	3
34	8.	Palkon suosituslause.....	5
35	9.	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	5

36

37

38

39



versio 9.9.2019

40 **Lyhenteet**

41	DLBCL	Diffuse large B-cell lymphoma, diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma
42	ESMO	European Society for Medical Oncology
43	ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde
44	NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence, United Kingdom
45	NoMa	Norjan lääkevirasto
46	QALY	laatupainotettu elinvuosi

UOMMO

STM038:00/2017

47 **1. Perusteet suosituksen laatimiseen**

48

49 Palkon suositus perustuu Fimean joulukuussa 2018 julkaisemaan arviointiraporttiin¹. Muun
50 taustamateriaalin viitteet ja suosituksen valmisteluvaiheet ovat kuvattu suosituksessa.

51 **2. Suosituksen kohderyhmä**

52

53 Diffuusi suurisoluihin B-solulymfooma (DLBCL) on Suomessa yleisin non-Hodgkin lymfoomien alatyypeistä.
54 Vuonna 2015 todettiin 590 uutta DLBCL-tapausta. Pienellä osalla potilaista tauti uusiutuu tai ei vastaa
55 annettuihin syöpähoitoihin.

56 Tämän suosituksen mukainen hoito koskee aikuispotilaita, jotka sairastavat toistamiseen uusiutunutta tai
57 hoitoresistenttiä DLBCL:a tilanteessa, jossa heitä on aiemmin hoidettu systeemisillä syövän lääkehoidoilla
58 kahdessa tai useammassa linjassa. Tavanomaisilla syövän lääkehoidoilla tällaisten potilaiden ennuste on
59 huono. SHOLAR-1 tutkimuksessa potilaiden elossa oloajan mediaani oli noin 6 kk ja vain viidennes oli elossa
60 2 vuoden kuluttua lääkehoitojen aloituksesta. Fimean arvion mukaan Suomessa voisi olla vuosittain noin 40
61 potilasta, jotka soveltuisivat saamaan CAR-T hoitoa arvioinnin kohteena olevassa käyttöaiheessa.

62 **3. Arvioitava menetelmä**

63

64 Kymriah-hoidon vaikuttava aine on tisagenlekleuseeli. Kyseessä on CAR-T-soluhoido, jossa potilaan omasta
65 elimistöstä peräisin olevia T-soluja on geneettisesti muokattu tunnistamaan CD19-antigeeniä ilmentäviä
66 soluja ja tuhoamaan niitä. Suurin osa B-soluista ilmentää CD19-antigeeniä. Hoidon vaikutusmekanismia ja
67 valmistusta on kuvattu yksityiskohtaisemmin Fimean arviointiraportissa (luku 2.1, s. 13-14) ja
68 valmisteyhteenvedossa.

69

70 **4. Nykykäytäntö ja tutkimuksessa käytetty vaihtoehto**

71

72 Suomen lymfoomaryhmän hoitosuosituksessa nopeakasvuisten B-solulymfoomien hoidosta (Leppä ym.
73 2017, päivitetty 22.1.2018) suositellaan relapsin lääkehoidoksi ensisijaisesti platinapohjaista
74 immunokemoterapiaa ja hyvässä vasteessa etenemistä kantasolusiirtoon. Suosituksessa ei ole otettu
75 kantaa hoitoon taudin uusiutuessa toista kertaa. Eurooppalaisen syöpälääkärien ESMO järjestön DLBCL:n
76 hoidosta antaman suosituksen (Tilly ym. 2015) mukaan taudin uusiutuessa toista kertaa hoitovaihtoehtoja
77 ovat osallistuminen lääketutkimukseen, tai hyvin pienelle osalle potilaista voidaan harkita allogeenistä
78 kantasolusiirtoa.

¹ <https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Fimea+KAI+17+2018+Tisagenlekleuseeli+%28Kymriah%29+diffuusin+suurisoluisen+B-solulymfooman+hoidossa.pdf/ac0be01c-4834-e5b3-b843-b1a963acd78c?t=1543920444608>

STM038:00/2017

79 Fimean arvioiman tisagenlekleuseeli-hoidon päätutkimus (JULIET) oli yksihaarainen, eikä hoidosta
80 toistaiseksi ole käytettävissä satunnaistettuun tutkimusasetelmaan perustuvaa tietoa. Vertailuhaaran
81 puuttumisen vuoksi tisagenlekleuseeli-hoidon vertaaminen muiden hoitoihin on vaikeaa ja epäluotettavaa.
82 Tulosten konkretisoimiseksi Fimean arviointiraportissa tisagenlekleuseeli-hoitoa päädyttiin vertaamaan
83 standardihoitoon (SCHOLAR-1-tutkimus) ja toiseen CAR-T-hoitoon (aksikabtageenisiloleuseeli, ZUMA-1-
84 tutkimus).

85 **5. Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät**

86

87 Näyttö tisagenlekleuseeli-lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta DLBCL:n hoidossa perustuu ensisijaisesti
88 yhteen faasin 2 yksihaaraiseen monikeskustutkimukseen (C2201, JULIET). Tutkimukseen otettiin mukaan
89 sellaisia uusiutunutta tai hoitoresistenttiä DLBCL sairastavia potilaita, jotka eivät soveltuneet autologiseen
90 kantasolusiirtoon tai joiden tauti oli uusiutunut autologisen kantasolusiirron jälkeen. Näitä potilaita oli
91 aiemmin hoidettu syövän systeemisillä lääkehoidoilla kahdessa tai useammassa linjassa, mikä on
92 tisagenlekleuseelin valmisteyhteenvedon mukainen käyttöaihe DLCBL sairastavilla.

93 JULIET-tutkimuksen päivitettyyn analyysiin mennessä tutkimukseen oli rekrytoitu 165 potilasta (ITT-
94 analyysi). Heistä 111 sai tisagenlekleuseeli-infusion (FAS-analyysi). Päivitettyyn tehoanalyysikohorttiin
95 sisältyi 93 potilasta, jotka olivat saaneet infuusion ja joita oli seurattu vähintään kolme kuukautta infuusion
96 jälkeen. Yksityiskohtaisemmin JULIET-tutkimusta ja sen tuloksia on kuvattu Fimean arviointiraportissa (luku
97 3, s. 16–24) sekä alkuperäisessä julkaisussa (Schuster et al. 2019).

98 JULIET-tutkimuksen päävastemuuttujana oli hoitovasteen saavuttaminen. Tutkimuksessa infuusion
99 saaneista potilaista (n = 93) 52 % saavutti hoitovasteen (täydellinen tai osittainen vaste) ja 40 % täydellisen
100 vasteen. Kaikista tutkimukseen osallistuneista potilaista (n = 165) 34 % saavutti hoitovasteen ja täydellisen
101 vasteen 24 %. Puolen vuoden kohdalla vasteisuus (täydellinen tai osittainen vaste) oli infuusion saaneilla
102 33 % ja kaikilla tutkimukseen osallistuneilla 21 %. Vasteen saaneista potilaista 65 %:lla ja täydellisen vasteen
103 saaneista 79 %:lla tauti ei ollut uusiutunut 12 kk kohdalla.

104 JULIET-tutkimuksessa potilaille oli sallittua antaa tarvittaessa siltahoitoa stabiloimaan tautia tutkimukseen
105 ottamisen ja tisagenlekleuseeli-infusion välisenä aikana. Siltahoitoa sai noin 90 % infuusion saaneista
106 potilaista. Yleisimmin käytetyt siltahoidot olivat samoja, usein rituksimabia sisältäviä yhdistelmiä, joita
107 käytetään uusiutuneiden tautien kolmannessa hoitolinjassa.

108 Kokonaiselossaoloajan mediaani JULIET-tutkimuksen kaikilla mukaan otetuilla potilailla (n = 165) oli 8,2 kk.
109 Elossaolo-osuus kaikilla potilailla 6 kk kohdalla oli 56 % ja 12 kk kohdalla 40 %. Infuusion saaneilla potilailla
110 (n = 111) mediaanielossaoloaika infuusiosta oli 11,7 kk. Elossaolo-osuudet näillä potilailla 6 kk ja 12 kk
111 kuluttua infuusiosta olivat 62 % ja 49 %. Mediaanielossaoloaika (tutkimukseen osallistumisesta) ennen
112 taudin etenemistä (PFS) infuusion saaneilla potilailla oli 5,1 kk ja kaikilla tutkimukseen osallistuneilla (ITT)
113 4,4 kk.

114 Tisagenlekleuseeli-hoitoon liittyen on raportoitu vakavia ja joissain tapauksissa henkeä uhkaavia (aste 3–4)
115 haittavaikutuksia. Sytokiinioireyhtymä liittyy hoidon vaikutusmekanismiin ja tutkimuksessa sitä todettiin 58

STM038:00/2017

116 %:lla potilaista, 22 %:lla reaktio oli vaikea tai henkeä uhkaava (aste 3–4). Neurologisia haittoja ilmaantui 21
117 %:lle potilaista (12 %:lla vaikea tai henkeä uhkaava) kahdeksan viikon kuluessa infuusiosta. Muita yleisimpiä
118 vaikeita tai henkeä uhkaavia haittoja tutkimuksessa olivat pitkäkestoinen sytopenia (28 vrk) 32 %, infektiot
119 (24 %) ja kuumeinen neutropenia (15 %). Kolme potilasta kuoli taudin etenemiseen kuukauden kuluessa
120 infuusiosta, mutta niiden ei arvioitu olleen suoraan tisagenlekleuseelin aiheuttamia. (tarkemmin Fimean
121 raportin taulukot 6 ja 7).

122

123 **6. Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset**

124

125 Tisagenlekleuseeli-valmisteen veroton tukkumyyntihinta on 320 000 €. Lääkkeen hinnan lisäksi yhden
126 potilaan hoitoon liittyy noin 12 000 € muita kustannuksia. Nämä kustannukset liittyvät esihoidon, hoidon
127 antamiseen ja seurantaan sekä sytokiinioireyhtymän hoitoon. Hoitovaihtoehtoista
128 aksikabtageenisiloleuseeli-hoidon kustannukset ovat samaa suuruusluokkaa. Suomessa yleisimmin
129 käytettävien solusalpaajyhdistelmien keskimääräiset kustannukset ovat Fimean arvion mukaa noin 15 000
130 € potilasta kohden.

131 Myyntiluvan haltija ei toimittanut Fimean käyttöön kustannusvaikuttavuusanalyysiä ja siksi Fimean
132 arviointiraportissa ei ole arvioitu tisagenlekleuseeli-hoidon kustannusvaikuttavuutta Suomen olosuhteissa.
133 Englannin ja Walesin arviointiviranomaisen NICE:n suosituksessa on raportoitu tisagenlekleuseeli-hoidon
134 ICER:n standardihoitoon verrattuna olevan todennäköisesti välillä 42 991 - 55 403€/QALY. Arvio perustuu
135 salassa pidettävään sopimushintaan, minkä takia NICE:n raportoimia tuloksia ei voi hyödyntää
136 päätöksenteossa Suomessa Norjan lääkevirasto (NoMa) on raportoinut ICER-arviot standardihoitoon
137 verrattuna valmisteiden listahinnoin. Raportoidut tulokset vaihtelevat 1,4 - 2,4 MNOK/QALY välillä, riippuen
138 mm. siitä perustuiko hoidon vaikutusten arviointi ITT-populaatioon tai infuusion saaneisiin potilaisiin.
139 NoMa:n näkemyksen mukaan arvioidut hoidon hyödyistä ovat kuitenkin huomattavan epävarmoja.

140 Fimean arvion mukaan Suomessa on vuosittain noin 40 potilasta, jotka voisivat soveltua saamaan CAR-T-
141 hoitoa (tisagenlekleuseeliä tai aksikabtageenisiloleuseeliä) arvioinnin kohteena olevassa käyttöaiheessa.
142 Mikäli 40 potilasta vuosittain saisi CAR-T-hoitoa, vuosittaiset lisäkustannukset yleisimmin käytettyihin
143 solusalpaajyhdistelmiin verrattuna olisivat noin 13 miljoonaa euroa. Budjettivaikutus olisi kuitenkin
144 ensimmäisten vuosien aikana edellä arvioitua pienempi, koska mahdollinen käyttöönotto tapahtuisi
145 asteittain ja osa potilaista voisi saada muita CAR-T-valmisteita meneillään olevien tutkimusten puitteissa.

146

147 **7. Johtopäätökset**

148

149 Tisagenlekleuseeli kuuluu uudenlaista toimintamekanismia edustaviin ja yksilöllisesti geneettisesti
150 muokattuihin CAR-T soluterapioihin, joilla on saavutettu alustavasti lupaavia tuloksia aiemmille hoidoille
151 vastaamattomissa pahanlaatuisissa verisairauksissa. Tässä suosituksessa arvioidun tisagenlekleuseeli-

STM038:00/2017

152 hoidon tulokset koskevat toistamiseen uusiutunutta tai hoitoresistenttiä DLBCL:a sairastavia potilaita,
153 joiden ennuste on huono, ja joille on olemassa vain rajallisesti muita hoitovaihtoehtoja.

154 Nyt arvioidussa JULIET-tutkimuksessa noin puolet tisagenlekleuseelia saaneista potilaista saavutti hoidolle
155 osittaisen tai täydellisen hoitovasteen. Tämä on tuloksena parempi kuin mitä tavanomaisilla
156 immunokemoterapiaa sisältävillä syöpälääkehoidoilla on aiemmin saavutettu vastaavassa potilasryhmässä.
157 Fimean arviointiraportissa tisagenlekleuseelihoitoa verrattiin myös toiseen CAR-T soluterapiaan
158 aksikabtageenisiloleuseeliin (Yescarta). ZUMA-1 tutkimuksessa aksikabtageenisiloleuseeli-infuusion
159 saaneista potilaista 72 % sai vastetta hoidolle ja täydellisen vasteen sai 51 %. Nämä vasteluvut ZUMA-1
160 tutkimuksessa olivat jonkin verran suuremmat kuin JULIET tutkimuksessa tisagenlekleuseelia saaneilla,
161 mutta erot tutkimusprotokollissa ja -populaatioissa vaikeuttivat vertailua siten, että johtopäätöksiä
162 todellisen eron olemassaolosta tisagenlekleuseelin ja aksikabtageenisiloleuseelin välillä ei toistaiseksi ole
163 mahdollista tehdä. Huomionarvoista kuitenkin on, että molemmissa CAR-T solututkimuksissa merkittävä
164 osa potilaista sai hoidoille täydellisen vasteen, ja osalla potilaista tämä saattaa johtaa taudin pysyvään
165 paranemiseen.

166 JULIET-tutkimuksen alustavat tutkimustulokset ovat varsin lupaavia, mutta tutkimuksen seuranta-aika on
167 toistaiseksi vielä lyhyt. Julkaisun tiedoissa potilaiden mediaani seuranta-aika infuusiosta oli vain 14 kk.
168 Kaikista tisagenlekleuseelia saaneista potilaista noin puolet oli elossa vuoden kuluttua infuusiosta. Hoidolle
169 vasteen saaneista kahdella kolmasosalla tautimuutokset eivät olleet uusiutuneet vuoden seurannassa ja
170 täydellisen hoitovasteen saaneista potilaista neljä viidestä oli vielä vapaita taudistaan.

171 Tisagenlekleuseelin tutkimusnäyttöön liittyy merkittäviä rajoituksia, joista merkittävämpänä JULIET-
172 tutkimuksen yksihaaraisuus ilman vertailuryhmää. Tutkimustulosten suora vertaaminen muihin
173 hoitovaihtoehtoihin on hyvin epäluotettavaa. Lisäksi suurin osa JULIET-tutkimuksen potilaista sai
174 siltahoitona tavanomaisia syövän lääkkeitä ennen tisagenlekleuseelia, eikä näiden hoitojen vaikutus
175 hoitokokonaisuuteen ole tiedossa. Siltahoitoina käytetyt lääkkeiden yhdistelmät ovat samoja, joita
176 käytetään tavanomaisesti hoitovaihtoehtoina uusiutuneissa tai hoitoresistenteissä tilanteissa.
177 Aksikabtageenisiloleuseenin ZUMA-1 tutkimuksessa ei sallittu siltahoitoja.

178 Noin kolmanneksella JULIET-tutkimukseen osallistuneista potilaista jäi suunniteltu tisagenlekleuseeli-
179 infuusio eri syistä toteutumatta. Kaikilla potilailla solujen käsittely ei onnistu teknisesti tai sairaus ehtii
180 edetä siltahoidon ja solujen valmistuksen aikana siten, että hoitoa ei ole enää mahdollista antaa tai se ei
181 ehdi enää auttamaan potilasta. Jatkossa tarvitaan lisää tutkimustietoa tähän hoitoon soveltuvista ja siitä
182 todennäköisesti hyötyvistä potilaista.

183 Tisagenlekleuseeli-hoidosta seuraa vakavia ja potentiaalisesti hengenvaarallisia haittoja useimmille
184 potilaille. Näiden vakavien haittavaikutusten riski on korostunut hoitoa seuraavien viikkojen aikana ja
185 edellyttää varotoimena tiivistä seurantaa sekä pysymistä hoitoa antavan keskuksen läheisyydessä useiden
186 viikkojen ajan. Tisagenlekleuseelilla ja myös muilla CAR-T valmisteilla tehtyjen tutkimusten seuranta-ajat
187 ovat toistaiseksi lyhyitä, eikä hoitojen pitkäaikaishaittoja tai mahdollisia vaikutuksia immunologiseen
188 järjestelmään vielä tunneta. Hoidon vaikutuksia potilaiden elämänlaatuun ei myöskään tiedetä.

STM038:00/2017

189 Tisagenlekleuseeli-hoito on erittäin kallista. Lisäksi hoidon kliinisiin ja taloudellisiin vaikutuksiin liittyy
190 merkittävää epävarmuutta. Fimean arviointiraportissa ei voitu arvioida hoidon kustannusvaikuttavuutta
191 koska Suomen myyntiluvan haltija ei toimittanut tekemäänsä kustannusvaikuttavuusanalyysiä tai siihen
192 tarvittavia tietoja Fimeaan. Palkon näkemyksen mukaan hoidon kokonaiskustannuksia arvioidessaan sekä
193 myyntiluvan haltija, että Fimea ovat aliarvioineet hoidon antamiseen ja haittojen hoitoon liittyvät
194 kustannukset. Palkon näkemyksen mukaan on todennäköistä, että hoidon kokonaiskustannukset ovat
195 huomattavasti arvioitua suuremmat.

196 Useissa maissa ovat päädytty kielteiseen suositukseen tai pidättäytymään Tisagenlekleuseeli-hoidosta
197 toistaiseksi (Liite 1).

198

199 **8. Palkon suosituslause**

200

201 Tisagenlekleuseeli (Kymriah) ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan aikuispotilailla, joilla on uusiutunut
202 tai hoitoresistentti DLCBCL ja jotka ovat saaneet aiemmin sairautensa hoidoksi systeemistä syövän
203 lääkehoitoa kahdessa tai useammassa linjassa. Hoito on lupaava, mutta sen vaikuttavuuden arviointiin
204 liittyy useita epävarmuuksia. Lääkehoidon julkinen listahinta on 320 000€, ja siihen liittyy muitakin
205 terveydenhuoltojärjestelmää kuormittavia kustannuksia. Myyntiluvan haltija ei ole toimittanut
206 taloudelliseen arviointiin tarvittavia tietoja, minkä takia hoidon kustannusvaikuttavuutta Suomessa ei ole
207 arvioitu.

208 Palkon keskeiset perustelut kielteiselle suositukselle ovat seuraavat: Päätutkimuksessa ei ole mukana
209 vertailuryhmää, hoidettujen potilaiden määrä on pieni ja seuranta-aika on vielä lyhyt hoitokokonaisuuden
210 pidempikestoisen hyödyn arvioimiseksi. Lisäksi hoitoon liittyy merkittävässä määrin vakavia
211 haittavaikutuksia, joiden osalta tarvitaan myös lisäseurantatietoa. Hoidon kustannukset ovat liian korkeat
212 osoitettuun hyötyyn verrattuna.

213

214 **9. Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta**

215

216 Suosituksen uudelleenarviointia varten tarvitaan pidemmän seuranta-ajan päivitettyt tiedot nyt arvioidusta
217 tutkimuksesta. Lisäksi tarvitaan vertailevaa tutkimustietoa tisagenlekleuseelistä ja muista
218 hoitovaihtoehtoista. Tarvitaan myös lisää tietoa hoidon kohdentamisesta siitä todennäköisimmin
219 hyötyville. Uusien hoitojen ja hoitomenetelmien mahdollisimman luotettava arviointi jatkossa edellyttää
220 myös, että Suomessa hoidettavien lymfoomapotilaiden hoitotietoja kerätään systemaattisesti. Palko arvioi
221 suosituksen päivittämistarpeen käytettävissä olevan tutkimustiedon perusteella viimeistään JULIET
222 tutkimuksen pitkäaikaistulosten valmistuttua vuonna 2023.

223

224

225

STM038:00/2017

226

227 **Suosituksen valmistelun vaiheet**

228

229 Suosituksen valmisteluun osallistuneet;

230

231 Suositukset on valmisteltu Palkon lääkejaostossa (toimikausi 24.8.2017–30.6.2020), johon kuuluvat:

232

233 Puheenjohtaja: Miia Turpeinen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

234

235 Jäsenet:

236 professori Risto Huupponen, Turun yliopisto

237 ylilääkäri Annikka Kalliokoski, STM/Lääkkeiden hintalautakunta (14.1.2019 saakka)

238 dosentti Heikki Lukkarinen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

239 professori Marja Blom, Helsingin yliopisto

240 lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea

241 johtajaylilääkäri Vesa Kataja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

242 ylilääkäri Asko Järvinen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (4.10.2017 alkaen)

243 arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (4.10.2017 alkaen)

244 dosentti Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 18.2.2019 alkaen

245

246 Jaoston vastuusihteereinä ovat toimineet erityisasiantuntijat Reima Palonen, Ilona Autti-Rämö (1.12.2018
247 alkaen), Sinikka Sihvo (1.8.2019 alkaen) sekä osa-aikaisena sihteerinä LT, syöpätautien erikoislääkäri
248 Katariina Klintrup (1.11.2018 alkaen).

249

250 Jaoston tehtävänä on valmistella sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia.

251

252 **Suosituksen valmistelun vaiheet**

253

254 Joulukuu 2018 Fimean arviointiraportin julkaisu

255 Tammikuu 2019 Palkon suositusvalmistelun aloittaminen

256 18.2.2019 Lääkejaosto hyväksyi suositus- ja muistioloannokset

257 13.3.2019 Palkon kokous hyväksyi suositus- ja muistioloannokset julkaistavaksi kommentoitavaksi

258 otakantaa-palvelussa

259 21.3.-10.4.2019 Luonnokset kommentoitavana otakantaa-palvelussa

260 14.5.2019 Palkon neuvosto palautti suositusluonnoksen jaoston valmisteluun

261 13.6.2019 Lääkejaosto sopi suosituksen työstämisestä

262 19.8.2019 Lääkejaosto käsitteli uuden suositusluonnoksen

263 4.9.2019 Palkko hyväksyi suositusluonnoksen julkaistavaksi otakantaa-fi-palvelussa

264

265

266

267

268

269

270

STM038:00/2017

271

272 **Lähteet**

273

274 Arola I, Härkönen U, Kiviniemi V, Oravilahti T. Tisagenlecleuseeli (Kymriah) diffuusin suurisoluiden B-
275 solulymfooman hoidossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja
276 informoi -julkaisusarja 17/2018.

277

278 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Tisagenlecleucel for treating relapsed or
279 refractory diffuse large B-cell lymphoma after 2 or more systemic therapies. Technology appraisal guidance
280 [TA567] Published 13 March 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta567>.

281

282 Norwegian Medicines Agency (NoMa). Tisagenlecleucel (Kymriah) for the treatment of second or later
283 relapsed/refractory diffuse large B cell lymphoma (DLBCL), Single Technology assessment, 11-06-2019.
284 <https://nyemetoder.no/metoder/tisagenlecleucel-kymriah-indikasjon-ij>.

285

286 Schuster SJ ym-. Tisagenlecleusel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma. [N Engl J](#)
287 [Med](#). 2019 Jan 3;380(1):45-56. doi: 10.1056/NEJMoa1804980. Epub 2018 Dec 1

288

289 Suomen lymfoomaryhmä. Nopeakasvuisten B-solulymfoomien hoitosuositus 2017. päivitetty 22.1.2018.
290 <https://www.onkologiayhdistys.fi/fin/alaryhmat/lymfoomaryhma/hoitosuositukset/>.

291

292 Tilly H ym. Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis,
293 treatment and follow-up. Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology
294 / ESMO 2015;26(5):116–125.

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307



STM038:00/2017

308

309

310 Liite 1. Eräiden muiden maiden suositukset ja arvioinnit tisagenlecleuseeli-hoidosta.

Englanti & Wales (NICE)	3/2019 Suosittaa sopimushinnalla. Uusi arvio tehdään viimeistään 2/2023. https://www.nice.org.uk/guidance/ta567 .
Norja (NoMa)	Ei päätöstä korvattavuudesta. Arviointi valmistunut 11/6/2019. https://nyemetoder.no/metoder/tisagenlecleucel-kymriah-indikasjon-ii .
Ruotsi (TLV)	24/6/2019: NT raati (New Therapies Council) ei suosita käyttöä. http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Rekommendationer1/ Arviointi valmistunut 18.6.2018: https://tlv.se/ovriga-sidor/sok.html?query=tisagenlecleucel .
Skotlanti (SMC)	11/3/2019: Ei suositella käyttöönotettavaksi. https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tisagenlecleucel-kymriah-full-submission-smc2141/ .
Tanska (Medicinrådet)	20/2/2019: Ei suositella käyttöönotettavaksi. https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/anbefalinger-nye-laegemidler-og-indikationsudvidelser/o-u-anbefalinger/tisagenlecleucel-kymriah-b-celle-lymfom .

311