

KYMRIAH (TISAGENLEKLEUSEELI) DIFFUUSIN SUURISOLUISEN B-SOLULYMFOOMAN (DLBCL) HOIDOSSA

- aikuispotilailla, joiden syöpä on uusiutunut tai hoitoresistentti kahden tai useamman hoitolinjan jälkeen

KYMRIAH ON SOLUTERAPIAVALMISTE, JOKA SISÄLTÄÄ POTILAAN OMIA GENEETTISESTI MUOKATTUJA T-SOLUJA

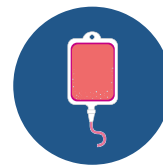
Muokatut T-solut tunnistavat ja tappavat syöpäsoluja.



Potilaan verestä kerätään T-soluja.



T-solut muokataan CAR-T-soluiksi.



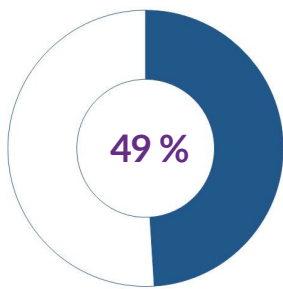
CAR-T-solut annetaan potilaalle kerta-infuusiona.

FIMEAN ARVION MUKAAN CAR-T HOITOON SOVELTUISI NOIN 40 LYMFOOMAPOTILASTA VUODESSA

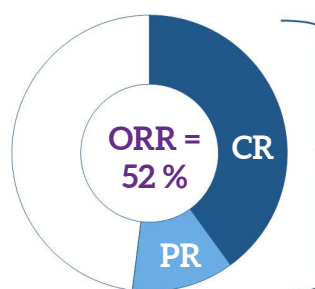


KYMRIAH-HOIDON TULOKSET OVAT LUPAAVIA UUSIUTUNEEN, HUONOENNUSTEISEN TAUDIN HOIDOSSA

Näyttö perustuu ensisijaisesti yksihaaraiseen faasin II päätutkimukseen. Tutkimukseen otettiin mukaan 165 potilasta. Heistä 111 (67 %) sai Kymriah-infuusion. Infuusion saaneista potilaista:



49 % oli elossa 12 kk kuluttua Kymriah-infuusiosta.



40 % saavutti täydellisen hoitovasteen (CR) ja 12 % osittaisen hoitovasteen (PR)



Täydellisen vasteen (CR) saaneilla potilailla vaste voi kestää pitkään.

Tutkimusnäytön rajoituksia ovat yksihaarainen tutkimusasetelma ja lyhyt seuranta-aika. Lisäksi Kymriah-hoidon vaikutusta ei voi täysin erottaa muiden tutkimuksessa annettujen hoitojen vaikutuksista. Suurelle osalle potilaista ei voitu antaa Kymriah-infuusiota.

KYMRIAH-HOIDOSTA SEURAA VAKAVIA HAITTOJA USEIMMILLE POTILAILLE



Yleisin haittavaikutus on sytokiiniioireyhtymä, jonka tutkimuksessa sai 58 % potilaista. Tila oli vaikea tai henkeä uhkaava 22 %:lla.



Neurologisia haittoja ilmentui 21 %:lla potilaista. Tila oli vaikea tai henkeä uhkaava 12 %:lla.

KYMRIAH-HOITO ON ERITTÄIN KALLISTA



- Kymriah-valmisteen tukkumyyntihinta on 320 000 €.
- Lisäksi hoidon toteutumiseen liittyy muita välittömiä kustannuksia noin 12 000 €.
- Kymriah-hoidon kustannusvaikuttavuutta ei ole arvioitu Suomessa.

LUE LISÄÄ FIMEAN ARVIOINTIRAPORTISTA

Tisagenlekleuseeli (Kymriah) diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa
www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit