

Obinututsumabi-lääke follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa

Hyväksytty Palkon kokouksessa xx.x.20xx

Palkon suositus		Obinututsumabi-lääke follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan.
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Folikulaarinen lymfooma on yleensä hitaasti etenevä sairaus ja sen ennuste hyvä moniin muihin syöpiin verrattuna. Sairastuneet ovat yleensä iäkkäitä ja potilaiden keskimääräinen elossaoloaika on 15–20 vuotta diagnoosin jälkeen. Follikulaarinen lymfooma on yleensä vähäoireinen ja usein jo diagnoosivaiheessa laajalle levinnyt. Edennyttä tautia ei voida nykyhoidoilla parantaa. Nuoremilla potilailla sairaus voi lyhentää odotettavissa olevaa elinaikaa, mutta iäkkäillä potilailla tautia voidaan mahdollisesti hallita heidän elinikänsä ajan. Follikulaarinen lymfooma voi reagoida useita kertoja suotuisasti hoidolle. Follikulaarinen lymfooma todetaan Suomessa vuosittain noin 240 henkilöllä ja siihen kuolee noin 50 henkilöä vuosittain. Arvion mukaan noin 60 % potilaista eli noin 140 uutta potilasta vuosittain on sellaisia, jotka voisivat saada ensilinjan hoitona immunoterapian (obinututsumabi tai rituksimabi) ja solunsalpaajan yhdistelmähoitoa.
	Hoitovaihtoehdot	Obinututsumabin tärkein vertailuhoito on rituksimabi. Sitä käytetään samalla tavoin induktiohoitona yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa ja hoitovasteen saavuttaneille potilaille ylläpitohoitona.
	Vaikuttavuus	Tutkimuksissa obinututsumabia sisältävää hoitoa on verrattu rituksimabia sisältävään hoitoon. Obinututsumabilla ja vertailulääkkeellä ei näyttäisi olevan eroa hoidon vaikutuksissa elossaoloaikaan tai elämänlaatuun kolmen vuoden seurannassa. Obinututsumabi-lääkkeen saaneilla potilailla elossaoloaika ennen taudin etenemistä eli taudin etenemisvapaa aika (PFS) näyttäisi olevan jonkin verran pidempi kuin vertailulääkkeellä. Obinututsumabin pitkäaikaisvaikutuksista ei ole tutkimustietoa.
	Turvallisuus	Obinututsumabilla on kuvattu vakavia haittavaikutuksia, joista useimmat ovat harvinaisia. Vakavia haittavaikutuksia on enemmän obinututsumabilla kuin vertailulääkkeellä. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat infuusioreaktio, neutropenia ja pahoinvointi. Niitä on vähintään yhtä paljon tai hieman enemmän kuin vertailulääkettä saaneilla potilailla. Obinututsumabin haittavaikutuksille altistuminen on riski ottaen huomioon sen mahdollisuus vaikuttaa sairauden etenemiseen.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Ensilinjan obinututsumabi-hoidon potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat keskimäärin 73 000 euroa ja rituksimabi-hoidon 40 600 euroa, eli obinututsumabi-hoidon lisäkustannukset ovat 32 400 euroa.
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	Suhteessa vertailulääkkeeseen obinututsumabin hoidolliset vaikutukset ovat vaatimattomat, vakavien haittavaikutusten riski on jonkin verran suurempi ja kustannukset ovat saavutettaviin hyötyihin nähden korkeat. Yhteiskunnan ja terveydenhuoltojärjestelmän taloudellisten voimavarojen kannalta obinututsumabin käyttöä ei voida pitää perusteltuna.
Lisänäytön kerääminen		Obinututsumabia saaneiden potilaiden määrä käyttöaiheen mukaisesti eriteltynä, perustelut hoidon aloittamiselle ja lopettamiselle, potilaskohtainen hoidon kesto ja tieto mahdollisista (aiemmista tai) seuraavista hoidoista. Lisänäytön kerääminen hitaasti etenevässä taudissa on hyvin haastavaa ja se pitäisi suunnitella hyvin pitkällä aikavälillä.
Diagnoosi (ICD-10)-koodit		Folikulaarinen [nodulaarinen] ei-Hodgkinin lymfooma C82
Taustatiedot ja lähteet		Palkon perustelumiestio. Fimean arviointikooste.