**Mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| PALKON Suositus | | Mepolitsumabi ei kuulu Suomen terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan vaikean eosinofiilisen astman hoidossa |
| Arvioinnin osa-alueet | Terveysongelman vakavuus ja yleisyys | Vaikea astma huonontaa potilaiden toimintakykyä ja voi johtaa keuhkojen toiminnan pysyvään huononemiseen, toistuviin pahenemisvaiheisiin ja pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon haittoihin. Vuoden 2015 lopussa erityiskorvattaviin astmalääkkeisiin oikeutettuja aikuisia oli Suomessa lähes 150 000. Fimean arvion mukaan heistä noin 1 120 sairastaa vaikeaa eosinofiilista astmaa ja heistä vain osa tarvitsee lääkehaittojen tai riittämättöman hoitovasteen vuoksi lisälääkitystä. |
| Vaikuttavuus | Mepolitsumabin hoidolliset vaikutukset tutkimuksissa ovat vaatimattomat lumeeseen verrattuna. Kliinisesti merkittäviä astman pahenemisvaiheita potilasvuotta kohden oli mepolitsumabi -ryhmässä 0,83 ja lumeryhmässä 1,74. Mepolitsumabin vaikutukset sairausspesifiseen elämänlaatuun sekä osin myös astman hallintaan näyttäisivät olevan kliinisesti merkittäviä, mutta vaikutuksia bronkodilataatiota edeltävään uloshengityksen sekuntikapasiteettiin ei voida pitää kliinisesti merkittävinä. Yhdessä aktiivisen intervention kanssa mepolitsumabilla on suotuisa vaikutus systeemisen kortikosteroidiannoksen vähenemiseen, mutta vaikutus on melko vaatimaton. |
| Turvallisuus | Ei merkittäviä haittavaikutuksia tai turvallisuusongelmia. |
| Kustannukset ja budjettivaikutukset | Potilaskohtaiset lääkekustannukset hoitovuotta kohti ovat 18 800 euroa, saavutetut säästöt muissa kustannuksissa noin 900 euroa ja hoidon aiheuttamat lisäkustannukset standardihoitoon verrattuna noin 17 800 euroa. Mikäli arvioidaan, että vuosittain 40 uutta potilasta aloittaa mepolitsumabi-hoidon, niin vuotuinen budjettivaikutus on 0,3–2,0 miljoonaa euroa vuosina 1–5. |
| Poikkeustilanteet | Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen. Tällainen tilanne voisi mepolitsumabin kohdalla tulla kyseeseen, jos yksittäisellä potilaalla olisi toistuvia sairaalahoitoa vaativia pahenemisvaiheita asianmukaisesta lääkityksestä huolimatta.    Niillä potilailla, joilla hoito on aloitettu ennen suosituksen voimaantuloa tai aloitetaan potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan tilanteen vuoksi, on tärkeää seurata hoidon vastetta ja hoitovasteen puuttuessa tai ollessa vähäinen, lopettaa lääkehoito. |
| Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena | Vaatimattoman hoidollisen arvon ja korkeiden kustannusten vuoksi mepolitsumabin kuulumista suomalaiseen palveluvalikoimaan ei voi pitää perusteltuna. Poikkeustilanteissa lääkettä voidaan kuitenkin ottaa käyttöön, kun hoitovastetta huolellisesti seurataan. |
| Lisänäytön kerääminen | Lisätietoa tarvitaan mepolitsumabin käytöstä, kustannuksista, hoitotuloksista ja turvallisuudesta sen mahdollisen kliinisen käytön yhteydessä. |
| Diagnoosi (ICD-10)-koodit | | J45.1 Ei-allerginen astma |
| Taustatiedot ja lähteet | | Palkon taustamuistio, [Fimean arviointiraportti](http://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/2016_14_Reslitsumabi+vaikean+eosinifiilisen+astman+hoidossa.pdf/13722b81-b522-4c76-bf0b-8d3a9f8035dahttp:/www.fimea.fi/documents/160140/1454401/2016_14_Reslitsumabi+vaikean+eosinifiilisen+astman+hoidossa.pdf/13722b81-b522-4c76-bf0b-8d3a9f8035da) |