Palveluvalikoimaneuvoston taustamuistioluonnos ja perusteet neuvostolle mepolitsumabiin liittyvän suosituksen antamiseksi

**Aihe: Mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa**

Sisällys

[1. Taustaa, perusteet suosituksen laatimiseen 1](#_Toc496005779)

[2. Aiheen määrittely ja rajaus 1](#_Toc496005780)

[2.1. Kysymyksenasettelu; terveysongelma-interventio-parin muotoilu 1](#_Toc496005781)

[2.2. Hoitovaihtoehdot 1](#_Toc496005782)

[2.3. Rajaukset 1](#_Toc496005783)

[3. Aihetta koskevat hoitosuositukset ja selvitykset 2](#_Toc496005784)

[3.1. Kotimaiset hoitosuositukset ja selvitykset 2](#_Toc496005785)

[3.2. Ulkomaiset hoitosuositukset ja selvitykset 3](#_Toc496005786)

[3.3. Terveysongelman ja lääkkeen käytön yleisyys 4](#_Toc496005787)

[4. Terveysongelman vakavuus 4](#_Toc496005788)

[5. Intervention sisällöstä 4](#_Toc496005789)

[6. Intervention vaikuttavuudesta 5](#_Toc496005790)

[7. Intervention turvallisuus 5](#_Toc496005791)

[8. Hoidon kohdentaminen ja seuranta 5](#_Toc496005792)

[9. Intervention kustannukset ja budjettivaikutukset 6](#_Toc496005793)

[10. Intervention kustannusvaikuttavuus 6](#_Toc496005794)

[11. Poikkeustilanteet 6](#_Toc496005795)

[12. Eettinen pohdinta 7](#_Toc496005796)

[13. Lisänäytön kerääminen 7](#_Toc496005797)

[14. Johtopäätökset 8](#_Toc496005798)

[15. Suosituksen vaikutukset ja niiden seuranta 9](#_Toc496005799)

[16. Suosituksen valmistelun vaiheet 9](#_Toc496005800)

[17. Yhteenveto 9](#_Toc496005801)

[18. Lähteet 9](#_Toc496005802)

## Taustaa, perusteet suosituksen laatimiseen

Mepolitsumabi sai EU-alueella myyntiluvan joulukuussa 2015. Fimea on julkaissut arviointiraportin maaliskuussa 2017.

## Aiheen määrittely ja rajaus

### Kysymyksenasettelu; terveysongelma-interventio-parin muotoilu

Mepolitsumabi on tarkoitettu lisälääkkeeksi vaikean hoitoresistentin eosinofiilisen astman hoitoon aikuispotilaille. Sitä saavat määrätä vain vaikean hoitoresistentin eosinofiilisen astman diagnosointiin ja hoitoon perehtyneet lääkärit (valmisteyhteenveto, mepolitsumabi).

Kysymyksenasettelu:

Kuuluuko mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa aikuispotilailla Suomen terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan?

### Hoitovaihtoehdot

Astma on hengitysteiden pitkäaikaisesta tulehduksesta johtuva sairaus, jota kuvaa keuhkoputkien yliärtyvyys ja palautuva ahtautuminen. Astmalle tyypillisiä oireita ovat yskä, limaisuus, hengenahdistus sekä hengityksen vinkuminen. Astma jaetaan viiteen alatyyppiin, joista yksi on eosinoliifinen (ei-allerginen) astma.

Vaikean eosinofiilisen astman hoitoon on myyntilupa kahdelle lääkkeelle: mepolitsumabille ja reslitsumabille. Fimean mukaan mepolitsumabia ja reslitsumabia ei ole kliinisissä tutkimuksissa verrattu toisiinsa. Mepolitsumabi- ja reslitsumabi-tutkimusten väestöt ovat jossain määrin erilaisia, minkä vuoksi epäsuoraan vertailuun liittyy merkittävää epävarmuutta ja vertailun tulosten hyödynnettävyys päätöksenteossa on vähäinen. Toistaiseksi ei kuitenkaan ole selkeää tutkimusnäyttöä siitä, että mepolitsumabin ja reslitsumabin välillä olisi merkittäviä eroja hoidon vaikutuksissa. Myöskään kansainvälinen hoitosuositus ei tee eroa näiden välillä (GINA 2017). Reslitsumabin ja mepolitsumabin lisäksi faasin III tutkimuksiin on edennyt myös kolmas lääke benralitsumabi. Toistaiseksi benralitsumabilla ei ole myyntilupaa Euroopassa.

### Rajaukset

Myyntilupa on myönnetty lääkkeen käyttöön aikuispotilailla eikä suositus ei koske lääkkeen käyttöä lapsipotilailla.

## Aihetta koskevat hoitosuositukset ja selvitykset

### Kotimaiset hoitosuositukset ja selvitykset

Fimean arviointiraportti: Härkönen U, Kiviniemi V, Oravilahti T, Rannanheimo P. Mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2017. ISBN 978-952-5624-74-8.

Fimean arviointiraportin mukaan mukaan käytettävissä olevan tutkimustiedon perusteella mepolitsumabin vaikutus astman pahenemisvaiheisiin on vaatimaton lumeeseen verrattuna. Mepolitsumabin vaikutukset sairausspesifiseen elämänlaatuun sekä osin myös astman hallintaan näyttäisivät olevan kliinisesti merkittäviä. On myös viitteitä siitä, että astman pahenemisvaiheet lisääntyvät mepolitsumabihoidon lopettamisen jälkeen.

Käypä hoito: ei mainintaa mepolitsumabista.

Tuoreen suomalaisen pääkirjoituksen mukaan osa vaikeaa eosinofiilistä astmaa sairastavista potilaista voi hyötyä mepolitsumabista ja reslitsumabista. (Viinanen ja Laitinen 2016).

Helsingin, Tampereen ja Turun yliopistollisten sairaaloiden käyttösuosituksen mukaan mepolitsumabi voidaan ottaa vaikean astman hoitoon perehtyneen erikoislääkärin harkinnan mukaan käyttöön, jos ensisijaisilla erikoishoidoilla ei ole saatu hyvää vastetta tai jos merkittävät haitat estävät tablettiglukokortikoidin käytön. Tyypillisimmät tilanteet, joissa hoitoa harkitaan ovat:

* Tablettiglukokortikoidin nykyiset haitat estävät sen tehokkaan pitkäaikaiskäytön (esim. psyyken haitat, merkittävät turvotukset tai painonnousu, vaikeahoitoinen verenpaineen tai verensokerin nousu, hankalat ihon tai gi-kanavan haitat, osteoporoosi)
* Jos tarvittava glukokortikoidiannos on jatkuvasti niin suuri, että vaikeiden haittojen kehittyminen on todennäköistä. Potilaan muut riskitekijät on otettava arviossa huomioon.
* Potilaalla, jolla ei voida käyttää säännöllistä tablettiglukokortikoidia, on ollut usein toistuvia luotettavasti todettuja astman pahenemisjaksoja, joiden hoitoon on tarvittu tablettikortisonia (vähintään 5 tablettiglukokortikoidikuuria vuodessa)
* Potilaalla, jolla ei voida käyttää säännöllistä tablettiglukokortikoidia, todetaan seurannassa aiempaan hoitoon reagoimaton obstruktiivinen keuhkofunktion alenema

### Ulkomaiset hoitosuositukset ja selvitykset

Fimean arviointiraportin mukaan vaikean astman hoitovaihtoehtoja on kuvattu kansainvälisessä hoitosuosituksessa. Suosituksen mukaan mepolitsumabia tulisi käyttää vain erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoitoon, ja silloinkin hoidon aloituksen suhteen tulisi konsultoida erikoissairaanhoitoa.

Ulkomaisten arviointiyksiköiden tuottamissa raporteissa ja kannanotoissa mepolitsumabi-hoidon käytölle on asetettu ehtoja ja rajoituksia.

Ruotsin NT-rådet (Nya terapier, 19.6.2017) on antanut suosituksen maakäräjille mepolitsumabin ja reslitsumabin käytöstä eosinofiilisessä astmassa. Sen mukaan

* hoidossa on noudatettava Läkemedelsverketin astman hoitosuositusta ja lisäksi
* potilaalla on ollut vähintään 4 astman pahenemisvaihetta viimeisimmän vuoden aikana
* veren eosinofiilipitoisuus on vähintään 300 solua mikrolitrassa
* potilaalla on kortikosteroidilääkitys tai sitä ei ole mahdollista käyttää
* hoidon aloittaa allerkologian tai keuhkotautien erikoislääkäri
* lääkkeestä on saatu hinnanalennus

NICE suosittelee mepolitsumabia lisälääkkeenä yhtenä hoitovaihtoehtona aikuisten vaikean eosinofiilisen astman hoitoon ainoastaan, jos

* veren eosinofiilit: vähintään 300 solua mikrolitrassa
* potilas on sitoutunut ja noudattaa hoitosuunnitelmaa
* potilaalla on ollut vähintään 4 systeemista kortikoidinhoitoa edellyttävää astman pahenemisvaihetta edellisen 12 kuukauden aikana
* potilas on käyttänyt jatkuvaa, suun kautta otetavaa kortikosteroidia (joka vähintään vastaa prednisolonia 5 mg/vrk) viimeisen kuuden kuukauden aikana
* lääkeyritys tarjoaa hinnanalennusta

Lisäksi suosituksessa käsitellään mm. hoitovastetta ja lääkkeen lopetusta.

Eräiden muiden maiden suosituksissa on vastaavia ehtoja ja rajoituksia.

GINA 2017 mukaan mepolitsumabi tai reslitsumabi suositellaan lisättäväksi muuhun lääkitykseen 12 vuotta täyttäneillä potilailla, jos eosinofiilinen vaikea astma ei pysy hallinnassa alempien portaiden lääkityksellä (GINA 2017).

### Terveysongelman ja lääkkeen käytön yleisyys

Vuoden 2015 lopussa erityiskorvattaviin astmalääkkeisiin oikeutettuja aikuisia oli Suomessa 149 291. Suomen aikuisista astmaatikoista 7,5 % sairastaa vaikeaa astmaa. Fimean arvion mukaan astmaa sairastavista noin 1 120 sairastaa vaikeaa eosinofiilista astmaa eli kuuluu mepolitsumabi- tai reslitsumabihoidon potentiaaliseen kohderyhmään. Kuitenkin heitä vain osa tarvitsee lääkehaittojen tai riittämättäman vastaan vuoksi lisälääkitystä. (Fimea 2017)

Mepolitsumabi sai EU-alueella myyntiluvan joulukuussa 2015, ja ensimmäiset pakkaukset myytiin Suomessa helmikuussa 2016. Vuonna 2016 mepolitsumabin tukkumyynnin arvo oli 411 178 euroa (318 pakkausta). Vuoden 2017 ensimmäisellä vuosineljänneksellä mepolitsumabia tai reslitsumabia -hoidossa oli n. 110 potilasta, joista n. 80 % sai mepolitsumabia ja 20 % reslitsumabia. Arvio vuosittaisesta mepolitsumabia käyttävien potilaiden määrästä on 90-110.

## Terveysongelman vakavuus

Astman vaikeusaste määritellään sen mukaan, millaista hoitoa potilas tarvitsee astmaoireiden hallintaan. Vaikeassa astmassa inhaloitava kortikosteroidi ja muu suosituksen mukainen astmalääke ei pidä potilaan astmaa hallinnassa.

Eosinofiiliseen astmaan liittyy usein muita tauteja, kuten krooninen sinuiitti, nenän polyyppitauti ja asetyylisalisyylihappointoleranssi. Vaikea astma voi johtaa keuhkojen toiminnan pysyvään huononemiseen, toistuviin pahenemisvaiheisiin ja pitkäaikaisen glukokortikoidihoidon haittoihin. Päivittäin tai viikoittain oireileva astma huonontaa potilaiden toimintakykyä ja johtaa usein sairauspoissaoloihin (Viinanen ja Laitinen 2016).

## Intervention sisällöstä

Mepolitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen vasta-aine (IgG1, kappa), jonka vaikutus kohdistuu ihmisen interleukiini-5:een (IL-5). IL-5 on tärkeä sytokiini, joka säätelee eosinofiilien kasvua ja erilaistumista, kudoksiin kertymistä, aktivoitumista sekä elinaikaa. Mepolitsu-mabi estää IL-5:n sitoutumisen eosinofiilisolun pinnalla ilmentyvän IL-5-reseptorikompleksin alfaketjuun. Tällöin IL-5:n signaalinvälitys pysähtyy, eosinofiilien tuotanto vähenee ja niiden elinikä lyhenee. (Valmisteyhteenveto, mepolitsumabi)

Mepolitsumabia annostellaan 100 mg:n ihonalaisena (s.c.) injektiona neljän viikon välein. Lääkkeen antajan tulee olla terveydenhuollon ammattilainen. Mepolitsumabi on tarkoitettu pitkäaikaiseen hoitoon, ja hoidon jatkamista tulisi arvioida vähintään kerran vuodessa taudin vaikeusasteen sekä pahenemisvaiheiden perusteella. (Valmisteyhteenveto, mepolitsumabi)

## Intervention vaikuttavuudesta

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. (Fimea 2017)

## Intervention turvallisuus

Mepolitsumabin yleisimpiä haittavaikutuksia ovat nenänielun tulehdus, päänsärky, ylähengitystieinfektiot ja astman paheneminen (Fimea 2017).

## Hoidon kohdentaminen ja seuranta

Mepolitsumabi on tarkoitettu lisälääkkeeksi vaikean hoitoresistentin eosinofiilisen astman hoitoon aikuispotilaille. Tarkkaa määritelmää ei kuitenkaan ole annettu siitä, mitä tarkoitetaan vaikealla hoitoresistentillä eosinofiilisella astmalla (Valmisteyhteenveto, mepolitsumabi).

Tutkimusnäytön perusteella mepolitsumabista hyötyisivät todennäköisesti eniten potilaat, joilla on ollut vähintään neljä astman pahenemisvaihetta edeltävän vuoden aikana. Lisäksi potilaat, joilla on korkea veren eosinofiilipitoisuus, saattavat hyötyä hoidosta hieman muita enemmän, mutta on syytä miettiä, onko tarkoituksenmukaista käyttää yksittäistä eosinofiilipitoisuuden mittausarvoa kriteerinä mepolitsumabihoidon aloittamiselle. (Fimea 2017)

Käypä hoito -suosituksen (2012) mukaan tarpeetonta monilääkitystä pitäisi välttää, ja astmalääkityksen keventämistä tulisi kokeilla, mikäli astmaoireet ovat olleet hyvässä hallinnassa pitkään (esimerkiksi 6 kuukauden ajan). Näin hoito kohdentuu siitä parhaiten hyötyville.

## Intervention kustannukset ja budjettivaikutukset

Potilaskohtaiset lääkekustannukset hoitovuotta kohti perusanalyysissa ovat 18 800 euroa, saavutetut säästöt muissa kustannuksissa noin 900 euroa ja hoidon aiheuttamat lisäkustannukset standardihoitoon verrattuna noin 17 800 euroa. Hoitovuotta kohden vältettyjä sairauslomapäiviä tulee 9 ja sairaalapäiviä 0,4. Mepolitsumabi-hoitoa sai vuoden 2016 viimeisen neljänneksen aikana arviolta 40 potilasta. Mikäli arvioidaan, että käyttö kasvaa siten, että vuosittain 40 uutta potilasta aloittaa mepolitsumabi-hoidon, niin vuotuinen budjettivaikutus (mepolitsumabin aiheuttama lisäkustannus yhteiskunnalle) on 0,3–2,0 miljoonaa euroa vuosina 1–5. (Fimea 2017).

## Intervention kustannusvaikuttavuus

Tietoa kustannusvaikuttavuudesta Suomessa ei ole saatavissa.

Mepolitsumabi-hoidon ulkomaisten kustannus-vaikuttavuusanalyysien tulokset ovat erittäin heterogeenisia. Yhteistä arvioille on lähinnä se, että hoito ei ole kustannusvaikuttavaa ilman huomattavia hinnanalennuksia. Mepilitsumabin inkrementaalinen kustannus-vaikuttavuussuhde ( ICR) standardihoitoon verratuna ilman hinnanalennuksia oli euroiksi muutettuna oli 24 000 euroa-390 000 euroa/QALY. Useissa maissa mepolitsumabin käyttöönoton yhdeksi ehdoksi onkin asetettu merkittävä hinnanalennus. (Fimea 2017)

## Poikkeustilanteet

Terveydenhuoltolain mukaan 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 ja asianmukaisesta lääkityksestä huolimatta ja astmaa ei saada riittävästi hallintaan tai muut hoitovaihtoehdot ovat vasta-aiheisia.

Osassa sairaaloita mepolitsumabi on jo käytössä. Potilaissa voi herätä huomattavaa huolta, jos jo aloitettu lääkehoito lopetetaan äkillisesti. Niillä potilailla, joilla hoito on aloitettu ennen suosituksen julkaisemista tai se aloitetaan potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan tilanteen vuoksi, on tärkeää seurata hoidon vastetta ja hoitovasteen puuttuessa tai ollessa vähäinen lääkehoito lopetetaan.

## Eettinen pohdinta

Palveluvalikoiman määrittelemisessä on terveydenhuoltolain 78a §:n 1 momentin mukaan otettava huomioon eettiset ja terveydenhuollon organisointiin liittyvät näkökohdat. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että julkisin varoin rahoitettu terveydenhuollon toiminta rakentuu yhteiskunnassa hyväksytyille arvoille, muun muassa ihmisarvoisen kohtelun periaatteelle. Kokonaisvoimavarat pyritään jakamaan oikeudenmukaisesti terveydenhuoltopalveluja tarvitsevien kesken. Erityisesti kalliiden uusien menetelmien käyttöönottoa arvioidaan myös yhteiskunnan ja terveydenhuoltojärjestelmän taloudellisen kokonaiskantokyvyn kannalta.

Astman kehittymisessä monitekijäinen perinnöllinen alttius on tärkeä, mutta myös ainakin tupakansavulle altistumisella ja ylipainolla on merkitystä astman kehittymisessä. Mepolitsumabi on tarkoitettu lisälääkkeeksi vaikeassa hoitoresistenttissä eosinofiilisessa astmassa. Sen hoidolliset vaikutukset tutkimuksissa ovat vaatimattomat lumeeseen verrattuna eikä hyötyviä potilaita ei ole mahdollista löytää etukäteen. Mepolitsumabin kustannukset ovat korkeat sen hoidolliseen arvoon nähden.

Vaikeaa astmaa sairastavan potilaan näkökulmasta olisi hyvä, että käytettävissä olisi mahdollista kokeilla lääkettä tilanteissa, joissa astmaa ei saada riittävästi hallintaan tai muut hoitovaihtoehdot ovat vasta-aiheisia. Yhteiskunnan näkökulmasta ei ole perustelua ottaa käyttöön lääkettä, jonka vaikutukset ovat vaatimattomat ja kustannukset korkeat.

## Lisänäytön kerääminen

Lisätietoa tarvitaan mepolitsumabin käytöstä, kustannuksista, hoitotuloksista ja turvallisuudesta sen mahdollisen kliinisen käytön yhteydessä (Fimea 2017).

## Johtopäätökset

PALKO on 26.5.2016 hyväksymässään väliraportissa katsonut, että palveluvalikoiman määrittelyssä tulee perustuslain ja terveydenhuoltolain (TervHL 7a § ja TervHL 78a §) asettamien reunaehtojen puitteissa noudattaa seuraavia periaatteita:

*Terveysongelman merkittävyys*

Terveysongelman on oltava riittävän merkittävä, jotta sitä on perusteltua hoitaa lääketieteen keinoin julkisin varoin. Merkityksen arvioinnissa sovelletaan lääketieteellisen tiedon lisäksi yhteiskunnallisia arvoja. Vaikean astman voidaan katsoa täyttävän tämän kohdan vaatimukset, joten sitä on sinänsä perusteltua hoitaa julkisessa terveydenhuollossa.

*Lääketieteellinen perusteltavuus*

Palveluvalikoimaan kuuluvan toiminnan on terveydenhuoltolain 7a §:n 1 momentin mukaan oltava lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltua. Perusteltavuutta arvioidaan suhteuttamalla toisiinsa vaikuttavuus, turvallisuus ja terveysongelman vakavuus. Potilasryhmän kykyä hyötyä toiminnasta tarkastellaan osana vaikuttavuutta. Vaikuttavuutta ja turvallisuutta arvioidaan suhteessa hoidettavan terveysongelman vakavuuteen tutkimustiedon ja muun näytön perusteella. Toiminnalla on oltava näytön perusteella riittävä vaikuttavuus ja siihen liittyvien riskien suuruuden on oltava hyväksyttäviä.

Mepolitsumabiin ei tutkimusnäytön perusteella näyttäisi liittyvän merkittäviä, vakavia haittavaikutuksia, mutta sen vaikuttavuus on perusteella vaatimaton lumeeseen verrattuna. Vaikka mepolitsumabin käyttö rajattaisiin tapauksiin, joissa muulla lääkehoidolla ei ole saavutettu riittävää vastetta, sitä ei vähäisen vaikuttavuutensa takia voida pitää lääketieteellisesti perusteltuna.

*Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena*

Palveluvalikoiman määrittelemisessä on terveydenhuoltolain 78a §:n 1 momentin mukaan otettava huomioon eettiset ja terveydenhuollon organisointiin liittyvät näkökohdat. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että julkisin varoin rahoitettu terveydenhuollon toiminta rakentuu yhteiskunnassa hyväksytyille arvoille, muun muassa ihmisarvoisen kohtelun periaatteelle. Kokonaisvoimavarat pyritään jakamaan oikeudenmukaisesti terveydenhuoltopalveluja tarvitsevien kesken. Erityisesti kalliiden uusien menetelmien käyttöönottoa arvioidaan myös yhteiskunnan ja terveydenhuoltojärjestelmän taloudellisen kokonaiskantokyvyn kannalta.

Yhteiskunnan ja terveydenhuoltopalvelujen oikeudenmukaisen kohdentamisen näkökulmasta ei ole perustelua ottaa käyttöön lääkettä, jonka vaikutukset ovat vaatimattomat ja kustannukset korkeat. Tämän vuoksi eettisyydestä ja taloudellisuudesta tehty kokonaisarvio ei anna aihetta katsoa, että mepolitsumabin tulisi kuulua palveluvalikoimaan.

Edellä todetun perusteella PALKO toteaa johtopäätöksenään, että mepolitsumabi ei kuuluu Suomen terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan vaikean eosinofiilisen astman hoidossa.

## Suosituksen vaikutukset ja niiden seuranta

Mepolitsumabin käyttöä sairaaloissa on syytä seurata. Jos lääkettä saavien potilaiden määrä nousee, on todennäköistä että, käyttö on laajentunut suosituksen vastaisesti muuhunkin kuin poikkeustilanteisiin.

## Suosituksen valmistelun vaiheet

* Maaliskuu 2017: Fimea julkaisee lääkearvioinnin
* PALKON kokous 8.2.2017: päätös PALKON suosituksen valmistelun aloittamisesta
* PALKON kokous 4.4.2017: palautetaan jatkovalmisteluun
* PALKON kokous 7.6.2017: hyväksytään suositusluonnos, jota täydennettävä
* Ota kantaa-palveluun 17.10.2017

otakantaa.fi -kommenteista täydennetään myöhemmin

## Yhteenveto

Mepolitsumabin vaikuttavuus lisälääkkeenä aikuisten eosinofiilisen astman hoidossa on tutkimusnäytön perusteella vaatimaton lumeeseen verrattuna. Lääkettä voidaan pitää turvallisena. Lääkkeen kokonaiskustannukset ovat korkeat.

Mepolitsumabi ei kuuluu Suomen terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaanvaikean eosinofiilisen astman hoidossa.

## Lähteet

CADTH Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation: Mepolizumab (Nucala) 2016.

 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK409883/>

GINA 2017 Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention

<http://ginasthma.org/2017-gina-report-global-strategy-for-asthma-management-and-prevention/>

Härkönen U, Kiviniemi V, Oravilahti T, Rannanheimo P. Mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2017. ISBN 978-952-5624-74-8.

[http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201703162281](http://urn.fi/URN%3ANBN%3Afi-fe201703162281)

NICE. Mepolizumab for treating severe refractory eosinophilic asthma

Technology appraisal guidance [TA431] Published date: 25 January 2017. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta431/chapter/1-Recommendations>

Rekommendationer av NT-rådet: NT-rådets yttrande till landstingen gällande Nucala (mepolizumab) och Cinqaero (reslizumab) vid eosinofil astma

[http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt\_inforande\_av\_nya\_lakemedel/Reslizumab-(Cinqaero)-och-mepolizumab-(Nucala)-170619.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Reslizumab-%28Cinqaero%29-och-mepolizumab-%28Nucala%29-170619.pdf)

Viinanen A, Laitinen T. Astman hoito uudessa murroksessa - täsmähoitoon biologisilla lääkkeillä? Duodecim 2016; 132:405-6.

<http://www.duodecimlehti.fi/lehti/2016/5/duo13010>