



versio 12.6.2019

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13

## Palveluvalikoimaneuvoston suositus

# **Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa**

### Yhteenveto suosituksesta:

Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa aikuisilla, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon. Tutkimustieto ei mahdollista sen arvioimista, mikä on yhdistelmähoidon jälkeen jatkuvan ylläpito-hoidon (D-VMP + D) lisäarvo ja daratumumabi-hoidon optimaalinen kesto. Tutkimuksen seuranta-aika on vielä lyhyt D-VMP + D -hoidon mahdollisen pidempikestoisen hyödyn arvoimiseksi, minkä vuoksi myös mallinnukseen perustuvaan arvioon D-VMP -hoidon kustannusvaikuttavuudesta liittyy huomattavaa epävarmuutta.

Daratumumabin lisäämistä myelooman ensilinjan hoitoon ei voida pitää kustannusvaikuttavana vaihtoehtona. Sen lisäkustannukset laatupainotettua lisäelinvuotta (QALY) kohti (inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde, ICER) olisivat arviolta 194 000 euroa nykykäytännön mukaiseen bortetsomibi-, melfalaani- ja prednisoni- (VMP)-hoitoon verrattuna ja 155 000 euroa lenalidomidi- ja deksametasoni- (Rd)-hoitoon verrattuna.



versio 12.6.2019

23

## 24 Sisällys

25

26	1.	Perusteet suosituksen laatimiseen .....	1
27	2.	Suosituksen kohderyhmä.....	1
28	3.	Arvioitava menetelmä .....	1
29	4.	Nykykäytäntö ja arvioinnissa käytetty vaihtoehto .....	2
30	5.	Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät.....	2
31	6.	Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset.....	3
32	7.	Johtopäätökset .....	4
33	8.	Yhteenvedo suosituksesta .....	5
34	9.	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta .....	5
35	10.	Suosituksen valmisteluun osallistuneet.....	6
36	11.	Suosituksen valmisteluvaiheet .....	6

37

38

## 39 Lyhenteet

40

41	D	daratumumabi-ylläpitohoito
42	D-VMP	daratumumabia, bortetsomibia, melfalaania ja prednisonia sisältävä hoito
43		
44	ICER	inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde
45	QALY	laatupainotettu elinvuosi
46	Rd	lenalidomidia ja deksametasonia sisältävä hoito
47	VMP	bortetsomibia, melfalaania ja prednisonia sisältävä hoito

STM038:00/2017

48 **1. Perusteet suosituksen laatimiseen**

49  
50 Palkon suositus perustuu Fimean 11.4.2019 julkaisemaan arviointiraporttiin<sup>1</sup>.

51 **2. Suosituksen kohderyhmä**

52  
53 Tämä suositus koskee äskettäin diagnosoidun multipppelin myelooman hoitoa daratumumabi-lääkkeellä  
54 potilailla, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon.

55 Multippeli myelooma on pahanlaatuinen ja nykyhoidoin parantumaton verisairaus, jossa yhdestä  
56 kantasolusta polveutuva plasmaseluujoukko lisääntyy luuytimessä. Lääkehoitojen kehittymisen myötä taudin  
57 ennuste on parantunut. Nykyisin potilaita voidaan hoitaa useita kertoja eri taudin vaiheissa yksilöllisesti  
58 räätälöidyllä hoidolla.

59 Fimean arvion mukaan Suomessa voisi olla vuosittain noin 120 äskettäin diagnosoitua multippelia  
60 myeloomaa sairastavaa potilasta, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon, mutta voisivat soveltua  
61 arvioinnin kohteena olevaan hoitoon (daratumumabi yhdessä bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin  
62 kanssa sekä daratumumabi-ylläpitohoito, D-VMP + D). Käytännössä potilaita, jotka aloittaisivat  
63 daratumumabia sisältävän hoidon olisi tätä vähemmän, koska osa potilaista saa muuta hoitoa tai osallistuu  
64 lääketutkimukseen. Hoidon aloittavia potilaita voisi olla Fimean arvion mukaan 30–50 ja myyntiluvan  
65 haltijan arvion mukaan 19 vuodessa.

66 **3. Arvioitava menetelmä**

67  
68 Tämän suosituksen kohteena on syöpälääke daratumumabi yhdistettynä bortetsomibia, melfalaania ja  
69 prednisonia sisältävään hoitoon (D-VMP). Hoito on tarkoitettu äskettäin diagnosoidun multipppelin  
70 myelooman hoitoon aikuispotilaille, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon<sup>2</sup>.

71 Daratumumabi on ihmisen monoklonaalinen IgG1-kappa -vasta-aine, joka sitoutuu mm. pahanlaatuisten  
72 myeloomaselujen pinnalla olevaan CD38-proteiiniin ja aktivoi immuunivälitteisiä mekanismeja tuhoamaan  
73 kyseiset solut.

74 Daratumumabia annetaan VMP-hoidon kanssa (D-VMP) 54 viikkoa. Sen jälkeen hoito jatkuu 4 viikon välein  
75 annettavana daratumumabi-ylläpitohoitona (D) välein taudin etenemiseen saakka tai kunnes ilmenee  
76 vakavia haittavaikutuksia. Daratumumabin kanssa annettavan VMP-hoidon enimmäiskesto on 54 viikkoa eli

<sup>1</sup> [https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+3+2019\\_Daratumumabi-yhdistelm%C3%A4hoito+%28D-VMP%29+%C3%A4skett%C3%A4in+diagnosoidun+multipppelin+myelooman+hoidossa.pdf/0650360f-4021-8d14-680f-88affb0cc50c](https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+3+2019_Daratumumabi-yhdistelm%C3%A4hoito+%28D-VMP%29+%C3%A4skett%C3%A4in+diagnosoidun+multipppelin+myelooman+hoidossa.pdf/0650360f-4021-8d14-680f-88affb0cc50c)

<sup>2</sup> Daratumumabilla on myös käyttöaihe monoterapiana tai yhdessä lenalidomidin ja deksametsanon kanssa tai yhdessä bortetsomibin ja deksametasonin kanssa multipppelin myelooman hoidossa potilaille, jotka ovat saaneet aiempaa hoitoa. Tämä suositus koskee vain daratumumabia yhdessä VMP-hoidon kanssa äskettäin diagnosoidun multipppelin myelooman hoidossa.

STM038:00/2017

77 9 hoitosykliä. D-VMP + D hoidon annostus on kuvattu valmisteyhteenvedossa ja Fimean arviointiraportissa  
78 (taulukko 2, sivu 11).

#### 79 **4. Nykykäytäntö ja arvioinnissa käytetty vaihtoehto**

80

81 Ensilinjan hoito hyväkuntoisille alle 70-75-vuotiaille potilaille on autologinen, potilaiden omien,  
82 kantasolujen siirto intensiivisen syöpälääkehoidon yhteydessä (Suomen myeloomaryhmä, FMG, 2017).  
83 Kantasolusiirtoon soveltumattomien potilaiden hoidon valintaan vaikuttavat potilaan kunto, sairaudet ja  
84 ikä.

85 Fimean arvioinnissa D-VMP + D -hoitoa verrattiin VMP ja lenalidomidi-deksametasoni (Rd) -  
86 yhdistelmähoitoihin. Vertailuhoitojen valinta perustui Suomen myeloomaryhmän hoitosuositukseen, jonka  
87 mukaan hyväkuntoisten 85-vuotiaiden tai sitä nuorempien potilaiden hoidossa käytetään bortetsomibia  
88 yhdessä melfalaanin ja prednisonin kanssa (VMP) tai lenalidomidia yhdessä deksametasonin (Rd) kanssa.  
89 Huonokuntoisten tai yli 85-vuotiaiden potilaiden hoidossa käytetään hoitosuosituksen mukaan melfalaania  
90 ja prednisonia (MP) tai syklofosfamidia ja prednisonia (CP).

#### 91 **5. Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät**

92

93 Näyttö D-VMP + D -hoidon tehosta ja turvallisuudesta äskettäin diagnosoitujen myeloomapotilaiden  
94 hoidossa perustuu yhteen faasin III satunnaistettuun tutkimukseen (MMY3007). MMY3007-tutkimuksessa  
95 D-VMP + D -hoitoa verrattiin VMP-hoitoon. Tutkimuksessa 706 potilasta satunnaistettiin saamaan 54  
96 viikkoa VMP-hoitoa joko ilman daratumumabia (VMP-ryhmä) tai daratumumabin kanssa (D-VMP-ryhmä).  
97 Tämän jälkeen VMP-ryhmän hoito jatkui seurantana ja D-VMP-ryhmän potilaista 80 % jatkoi neljän viikon  
98 välein annettavaa daratumumabia ylläpitohoitona. Tutkimukseen otettiin mukaan myeloomaan  
99 sairastuneita potilaita, joiden ei arvioitu soveltuvan autologiseen kantasolusiirtoon johtuen  
100 liitännäissairauksista tai yli 65-vuoden iästä. Tutkimukseen osallistuneiden iän mediaani oli 71 vuotta ja vain  
101 noin kolmannes potilaista oli yli 74-vuotiaita, miltä osin tutkimukseen osallistuneet potilaat eivät iältään  
102 vastaa suomalaista hoitokäytäntöä ja arviota soveltumisesta ensilinjan kantasolusiirtoon. Lisäksi D-VMP + D  
103 ja vaihtoehtoisesta Rd-hoidoista ei ole vertailevaa tutkimusnäyttöä, ja epäsuoran vertailun tulokset ovat  
104 Fimean näkemyksen mukaan epäluotettavia.

105 MMY3007-tutkimuksen asetelmassa D-VMP + D -hoidon osoitettiin olevan VMP-hoitoa tehokkaampi sen  
106 ajan pidentämisessä, jonka potilaat elävät ilman sairauden etenemistä (PFS). Tutkimuksessa D-VMP + D -  
107 hoitoa saaneista potilaista 63 % oli elossa ja heidän tautinsa ei ollut edennyt kahden vuoden kuluttua  
108 tutkimukseen satunnaistamisesta. Vastaava osuus VMP-hoitoa saaneilla potilailla oli 36 % (Fimean  
109 arviointiraportin kuvio 4, sivu 17). Lisäksi suurempi osa D-VMP + D -hoitoa saaneista kuin VMP-hoitoa  
110 saaneista potilaista saavutti vähintään täydellisen vasteen (45 % vs. 25 %) ja oli jäännöstaudin (MRD)  
111 suhteen negatiivisia (27 % vs. 7 %; Fimean arviointiraportin kuviot 7 ja 8, sivut 18-19). Tutkimusasetelma on  
112 sellainen, että tutkimuksen perusteella ei kuitenkaan ole mahdollista arvioida, mikä on 54 viikon jälkeen  
113 jatkuvan D-ylläpitohoidon lisäarvo pelkkään D-VMP-hoitoon verrattuna. Myöskään D-VMP + D -hoidon  
114 mahdollista vaikutusta tai sen suuruutta potilaiden elossaoloaikaan ei vielä tiedetä, koska suurin osa

STM038:00/2017

115 tutkimuksen potilaista oli elossa raportoitujen analyysien ajankohtana ja tutkimuksen seuranta on kesken.  
116 Päivitetyn analyysin (12.6.2018) seuranta-ajan mediaani oli 27,8 kuukautta.

117 MMY3007-tutkimuksessa daratumumabiin liittyviä infuusioreaktioita raportoitiin 28 %:lla potilaista. Suurin  
118 osa reaktioista ilmaantui ensimmäisen infuusion yhteydessä ja oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia.  
119 Lisäksi tutkimuksessa daratumumabia saaneilla potilailla raportoitiin enemmän ylähengitystieinfektioita,  
120 keuhkokuumetta, keuhkoputkentulehdusta, yskää, hengenahdistusta ja kohonnutta verenpainetta kuin  
121 vertailuhaaran potilailla. Vaikeita ja henkeä uhkaavia haittoja ilmeni enemmän yli 75-vuotiailla molemmissa  
122 tutkimushaaroissa. D-ylläpitohoidon aikana 46 % potilaista raportoi uuden haitan.

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

124

125 Yhden potilaan D-VMP + D -hoidon lääke- ja annostelukustannukset tukkumyyntihinnoin laskettuna ovat  
126 keskimäärin 336 000 euroa. Kustannusten arviointi perustuu hoidon keston mediaaniin MMY3007-  
127 tutkimuksesta. Fimean arviointiraportissa ylläpitohoidon keston mediaania kuvaava tieto on peitetty  
128 salassa pidettävänä tietona myyntiluvan haltijan pyynnöstä.

129 Myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella D-VMP + D -hoidon inkrementaalinen  
130 kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) on 131 000 €/QALY VMP-hoitoon verrattuna ja 100 000 €/QALY Rd-  
131 hoitoon verrattuna. Vastaavasti Fimean arvion mukaan D-VMP + D -hoidon ICER on 194 000 €/QALY VMP-  
132 hoitoon ja 155 000 €/QALY Rd-hoitoon verrattuna. Arvioon liittyy huomattavaa epävarmuutta johtuen  
133 ensisijaisesti siitä, että ensilinjassa annettavan D-VMP + D -hoidon elinaikahyödyn suuruutta ei tiedetä.

134 Kustannusvaikuttavuusanalyysissä MMY3007-tutkimuksen tulokset (seuranta-ajan mediaani 27,8 kuukautta)  
135 on mallinnettu 30 vuoden ajalle. Myyntiluvan haltijan mallintamiseen perustuvan teoreettisen  
136 kustannusvaikuttavuusanalyysin mukaan daratumumabin lisääminen ensilinjahan hoitoon pidentäisi  
137 arvioinnin kohteena olevan potilasjoukon elinaikaa keskimäärin yli neljä vuotta nykyhoitoon (VMP tai Rd)  
138 verrattuna. Fimean näkemyksen mukaan on epätodennäköistä, että yksittäisen valmisteen käyttöönotto  
139 voisi johtaa näin suureen elinaikahyötyyn iäkkäillä potilailla, jotka eivät sovellu kantasolusiirtoon. Tästä  
140 syystä Fimea on omassa kustannusvaikuttavuusarviossaan muuttanut myyntiluvan haltijan käyttämää  
141 lähestymistapaa elinajan mallintamisessa. Kuitenkin myös Fimean analyysissä oletetaan D-VMP- ja D-  
142 ylläpitohoidolla saavutettavan huomattava etu kokonaiselinajassa verrattuna VMP tai Rd-hoitoihin. Tätä  
143 etua ei ole toistaiseksi vahvistettu tutkimuksissa.

144 Fimean arvion mukaan D-VMP- ja D-ylläpitohoidon käyttöönotosta seuraisi noin 3–9 miljoonan euron  
145 vuosittaiset lisäkustannukset. Arvio perustuu oletukseen, että 36 potilasta aloittaisi D-VMP + D -hoidon  
146 vuosittain VMP- tai Rd-hoidon sijaan. Budjettivaikutus on pienin hoidon käyttöönottoa seuraavan vuoden  
147 aikana. Jos hoito jatkuisi tutkimusasetelman ja valmisteyhteenvedon mukaisesti D-ylläpitohoitona, hoidossa  
148 olevien potilaiden määrä kumuloituu kolmanteen seurantavuoteen saakka. Sen jälkeen yhtä monen  
149 potilaan oletetaan aloittavan ja lopettavan hoidon vuodessa ja hoidossa olevien potilaiden määrän  
150 tasoittuvan noin sataan potilaaseen vuodessa.

STM038:00/2017

151 Kustannusten arvioinnissa on käytetty daratumumabin tukkumyyntihintaa 1 947,24 € / 400 mg (maaliskuu  
152 2019). Mahdollisia sairaala-alennuksia ei ole huomioitu.

153

## 154 7. Johtopäätökset

155

156 Autologiseen kantasolusiirtoon soveltumattomien potilaiden hoitomahdollisuudet ovat lisääntyneet  
157 viimeisen 10 vuoden aikana. Nykyisin näillä potilailla käytetään ensilinjan hoidossa perinteisten  
158 solunsalpaajien rinnalla vaikutusmekanismiltaan uudenlaisia bortetsomibia ja lenalidomidia.  
159 Daratumumabin kaltaisten uusien lääkkeiden käyttöönotto äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman  
160 hoidossa voisi osaltaan monipuolistaa potilaiden hoitovaihtoehtoja.

161 MMY3007-tutkimuksen mukaan D-VMP + D -hoitoa saaneet potilaat elivät pidempään ilman sairauden  
162 etenemistä kuin pelkkää VMP-hoitoa saaneet potilaat. Kahden vuoden kuluttua tutkimukseen  
163 satunnaistamisesta lähes kaksi kolmasosaa (63 %) daratumumabi-pohjaista hoitoa saaneista potilaista oli  
164 elossa ja tautivapaita, mikä on lähes puolet enemmän kuin vertailuhaaran potilaista (36 %). Lisäksi lähes  
165 puolet (45 %) daratumumabia saaneista potilaista saavutti vähintään täydellisen hoitovasteen, mikä  
166 myelooman hoidossa ennustaa alentunutta riskiä taudin etenemiseen.

167 Alustavasti lupaavista tuloksista huolimatta D-VMP + D -hoidon mahdollista vaikutusta potilaiden  
168 elossaoloaikaan ei vielä tiedetä. Nyt arvioidun tutkimuksen keskeinen rajoite on tutkimusryhmien välinen  
169 ero hoidon toteutuksessa 54 viikon jälkeen. Tässä tutkimusasetelmassa D-ylläpitohoidon mahdollinen  
170 lisäarvo sen lisäämisestä ensilinjan yhdistelmähoitoon jää osoittamatta. Lisäksi myös myöhempien  
171 hoitolinjojen lääkevalinnoilla on vaikutusta potilaiden ennusteeseen, minkä takia ensilinjan  
172 hoitoyhdistelmän vaikutusta elossaoloaikaan ei pystytä yksiselitteisesti osoittamaan. Tämä tilanne on  
173 tyypillinen sairauksissa, joissa tutkittavaa hoitoa seuraa useita eri jatkohoitoja, joiden valintaan aiemmillä  
174 hoidoilla on merkitystä. Lisäksi nyt arvioitu tutkimusnäyttö koskee vain D-VMP + D -hoidon vertaamista  
175 VMP-hoitoon, eikä vertailevaa näyttöä muihin vaihtoehtoihin hoitoihin, kuten Rd-hoitoon, ole saatavilla.

176 Vajaa viidesosa (17 %) MMY3007-tutkimukseen osallistuvista potilaista kuuluu korkean sytogeneettisen  
177 riskin kategoriaan. Tässä vaiheessa olevien seurantatietojen perusteella on viitteitä siitä, että nämä korkean  
178 sytogeneettisen riskin potilaat eivät hyötyisi D-VMP-hoidosta ja D-ylläpitohoidosta vastaavalla tapaa kuin  
179 standardiriskin potilaat. Kliiniseltä kannalta ajatellen juuri näille korkean riskin myeloomaa sairastaville  
180 potilaille kaivattaisiin uusia ja aiempaa vaikuttavampia hoitomuotoja.

181 MMY3007-tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat nuorempia kuin nykyisten hoitosuosittelujen mukaiset  
182 potilaat, jotka eivät sovellu saamaan autologista kantasolusiirtoa. Vain noin kolmannes tutkimukseen  
183 osallistuneista oli yli 75-vuotiaita, minkä ikäisille kantasolusiirtoa ei Suomessa suositella hoitovaihtoehtona.  
184 MMY3007-tutkimuksessa D-VMP + D -hoitoa saaneilla potilailla raportoitiin jonkin verran enemmän vakavia  
185 haittavaikutuksia kuin vertailuhaaran potilailla. Kaikilla tutkimukseen osallistuneilla todettiin myös  
186 vaikeiden tai henkeä uhkaavien haittojen riskin lisääntyvän iän myötä ja lisäksi lähes puolet potilaista  
187 raportoivat uuden haitan D-ylläpitohoidon aikana. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että merkittävä osa

STM038:00/2017

188 potilaista, joille daratumumabin lisäämistä myelooman ensilinjan hoitoon Suomessa harkittaisiin, olisi  
189 MMY3007-tutkimukseen osallistuneita iäkkäämpiä ja suurentuneessa riskissä hoidon vakaville haitoille,  
190 joilla mahdollisesti olisi elämänlaatua ja toimintakykyä heikentävää vaikutusta.

191 Daratumumabi-hoito on kallista. Yhden potilaan D-VMP + D -hoidon kustannukset ovat keskimäärin  
192 336 000 euroa. Fimean arvion mukaan yksi tällä hoitoyhdistelmällä saavutettu laatupainotettu elinvuosi  
193 (QALY) maksaa 194 000 euroa VMP-hoitoon ja 155 000 euroa Rd-hoitoon verrattuna. Fimean ja  
194 myyntiluvan haltijan tukkumyyntihintaan perustuva arvio D-VMP + D -hoidon ICER:stä ylittää reilusti  
195 monissa maissa yleisesti hyväksytyt kustannusvaikuttavuuden kynnsarvot. Lisäksi ensilinjassa annettavan  
196 yhdistelmähoidon arvioidun elinaikahyödyn suuruuteen liittyy huomattavaa epävarmuutta ja tässä Palko  
197 yhtyy Fimean näkemukseen siitä, että myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyyseissä  
198 daratumumabi-yhdistelmälle esittämä yli 4 vuoden elinajan pidennys nykyhoitoon verrattuna ei vaikuta  
199 realistiselta. Palkon tarkempi arvio eri lääkeyhdistelmien kustannusvaikuttavuudesta ei ollut mahdollista,  
200 koska osa analyysin tiedoista oli peitetty myyntiluvan haltijan toiveesta. Suurin osa daratumumabin  
201 aiheuttamista lisäkustannuksista syntyy pitkäkestoisesta ylläpitohoitosta, jonka merkitys ja lisäarvo  
202 arvioitavassa hoitokokonaisuudessa on toistaiseksi epäselvä. Lisäksi on huomioitavaa, että daratumumabi  
203 on jo kliinisessä käytössä ja hoitovaihtoehto myelooman myöhemmissä hoitolinjoissa.

204

## 205 **8. Yhteenveto suosituksesta**

206

207 Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan  
208 äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa aikuisilla, jotka eivät sovellu  
209 autologiseen kantasolusiirtoon. Tutkimustieto ei mahdollista sen arvioimista, mikä on  
210 yhdistelmähoidon jälkeen jatkuvan ylläpitohoiton (D-VMP + D) lisäarvo ja daratumabi-hoidon  
211 optimaalinen kesto. Tutkimuksen seuranta-aika on vielä lyhyt D-VMP + D -hoidon mahdollisen  
212 pidempikestoisen hyödyn arvoimiseksi, minkä vuoksi myös mallinnukseen perustuvaan arvioon D-  
213 VMP -hoidon kustannusvaikuttavuudesta liittyy huomattavaa epävarmuutta.

214 Daratumumabin lisäämistä myelooman ensilinjan hoitoon ei voida pitää kustannusvaikuttavana  
215 vaihtoehtona. Sen lisäkustannukset laatupainotettua lisäelinvuotta (QALY) kohti (inkrementaalinen  
216 kustannusvaikuttavuussuhde, ICER) olisivat 194 000 euroa nykykäytännön mukaiseen  
217 bortetsomibi-, melfalaani- ja prednisoni- (VMP)-hoitoon verrattuna ja 155 000 euroa lenalidomidi-  
218 ja deksametasoni- (Rd)-hoitoon verrattuna.

219

## 220 **9. Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta**

221

222 Suosituksen uudelleenarviointia varten tarvitaan päivitetty tulokset meneillään olevista kliinisistä  
223 tutkimuksista. Tässä suosituksessa referoitujen tutkimusten perusteella ei ole mahdollista arvioida D-

STM038:00/2017

224 ylläpitohoidon tehoa multippelin myelooman hoidossa. Tämän selvittämiseksi tarvitaan jatkossa tutkimus,  
225 jossa ylläpitohoitoa verrataan seurantaan. Lisäksi Suomessa hoidettavista myeloomapotilaista tulee  
226 jatkossa kerätä systemaattisesti hoito- ja seurantatietoja eri hoitovaihtoehtojen arkivaikuttavuuden  
227 selvittämiseksi. Näihin tietoihin tulee sisällyttää potilaiden itsensä raportoimia mittareita toimintakyvystä ja  
228 terveydentilasta hoitojen aikana.

229

## 230 **10. Suosituksen valmisteluun osallistuneet**

231

232 Lääkejaoston kokoonpano vuonna 2019

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

234 Jäsenet:

235 Risto Huupponen, professori emeritus, Turun yliopisto

236 Sirkku Jyrkkiö, dosentti, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (5.2.2019 alkaen)

237 Heikki Lukkarinen, dosentti, toimialajohtaja, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

238 Marja Blom, professori, Helsingin yliopisto

239 Piia Rannanheimo, proviisori, lääketaloustieteilijä, Fimea

240 Vesa Kataja, dosentti, johtajaylilääkäri, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

241 Asko Järvinen, dosentti, ylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

242 Anna-Kaisa Parkkila, dosentti, arviointiylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

243 Jaoston vastuusihteereinä toimivat pääsihteeri, dosentti Ilona Autti-Rämö ja erityisasiantuntija Reima

244 Palonen ja osa-aikaisena sihteerinä LT Katariina Klintrup.

245

## 246 **11. Suosituksen valmisteluvaiheet**

247

248 Huhtikuu 2019 Fimean arviointiraportti valmistui

249 23.4.2019 Palkon lääkejaosto käynnisti suosituksen valmistelun

250 14.5.2019 Tilannetiedotus Palkon kokouksessa

251 29.5.2019 Lääkejaosto hyväksyi suositusehdotuksen





STM038:00/2017

- 252 12.6.2019 Palkon kokous hyväksyi suositusluonnoksen Ota Kantaa -palveluun vietäväksi
- 253 Kesä-elokuu 2019 Kommentoitavana Otakantaa -palvelussa
- 254 Elokuu 2019 Kommenttien käsittely Palkon lääkejaostossa
- 255 Syyskuu 2019 Lopullisen suosituksen hyväksyminen Palkon kokouksessa