

Hyväksytty 15.12.2022 julkaistavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi –palvelussa

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoito diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa

Polatutsumabi-vedotiini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan aiemmin hoitamattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa.

Palkon näkemyksen mukaan hoitotuloksen kliininen merkittävyys on vielä epävarma. Toistaiseksi ei tiedetä, lisääkö hoito elossaoloaikaa. Myös etenemisvapaata elossaoloaikaa (PFS) koskevista päätuloksista tarvitaan pidempiaikaisia tuloksia. Palko voi arvioida suosituksen päivittämistarpeen aikaisintaan, kun PFS:n lopulliset tulokset ovat käytettävissä.

Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	1
2	Terveysongelma.....	1
3	Arvioitava menetelmä.....	1
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	2
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	2
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	5
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	6
8	Johtopäätökset.....	6
9	Yhteenveto suosituksesta	7
10	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	7
11	Suosituksen valmisteluun osallistuneet	8
12	Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet	8
13	Suosituksen valmistelun vaiheet	9
14	Lähteet	9

Lyhenteet

DLBCL	Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (diffuse large B-cell lymphoma)
ECOG	Syöpäpotilaiden toimintakykyä kuvaava mittari (Eastern Cooperative Oncology Group)
HR	Hasardisuhde (hazard ratio)
ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (Incremental cost-effectiveness ratio)
IPI	Syövän aggressiivisuuden ennusteen mittari (International Prognostic Index)
LV	Luottamusväli
OS	Kokonaiselossaoloaika (overall survival)
PFS	Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (progression-free survival)
QALY	Laatupainotettu elinvuosi (quality-adjusted life year)

Palkon suosituksista

Terveystieteiden palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystieteiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveystieteiden menetelmä terveystieteiden palveluvalikoimaan tietyn terveystieteen tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksia perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveystieteiden palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveystietehuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveystieteiden palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveystietehuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suosituksen kohteena on polatutsumabi-vedotiini-yhdistelmän käyttö yhdessä rituksimabin, syklofosamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa (pola-R-CHP) aikuispotilailla, joilla on aiemmin hoitamaton diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma.

Suositus perustuu pääosin Fimean syyskuussa 2022 julkaisemaan arviointiraporttiin (Lamminsalo ym. 2022).

2 Terveysongelma

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) on imusolujen syöpä. Se on yleisin non-Hodgkinin lymfoomista. Suomessa todetaan vuosittain noin 600–700 uutta DLBCL-tapausta. Suurin osa tapauksista todetaan 65–74-vuotiailla. Potilaista paranee ensilinjan hoidolla noin 60–70 %. Arviolta 10–15 % potilaista ei saa vastetta ensilinjan hoitoon ja 20–40 % tautitapauksista uusiutuu. Ensilinjan hoidon jälkeen uusiutuneen tai refraktorisen taudin ennuste on huono, usein alle kuusi kuukautta.

DLBCL muodostaa heterogeenisen tautiryhmän, jonka ennusteen arvioinnissa käytetään yleisesti IPI (International Prognostic Index) -luokittelua, jossa huomioidaan mm. potilaan ikä sekä kliinisiä ja solubiologisia riskitekijöitä. Riskitekijöillä 0–1 potilas kuuluu matalan riskin ryhmään, 2 IPI-pisteellä matalan–keskitason riskin ryhmään ja 3–5 pisteellä keskitason–suuren riskin ryhmään.

3 Arvioitava menetelmä

Polatutsumabi-vedotiini (Polivy) on CD79b-kohdennettu vasta-aine-lääkekonjugaatti. Se sisältää humanisoitua monoklonaalista immunoglobuliini G1 -vasta-ainetta ja mitoosia estävää ainetta (monometyyllauristatiini E eli MMAE). Monoklonaalinen vasta-aine sitoutuu CD79b-proteiiniin, jota ilmentävät plasmaklorit lukuun ottamatta kaikki normaalit B-solut ja pahanlaatuiset B-solut. DLBCL:sta 95 % ilmentää CD79b-proteiinia. Sitoutumisen jälkeen polatutsumabi-vedotiini siirtyy solun sisään. Vasta-aineosasta vapautuva MMAE tappaa

jakautuvat solut estämällä solunjakautumisen ja indusoimalla apoptoosin eli ohjelmoituneen solukuoleman.

Euroopan komissio myönsi toukokuussa 2022 myyntiluvan pola-R-CHP-hoidolle (polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa) aiemmin hoitamattomaan DLBCL:aan. Polatutsumabi-vedotiinille on aikaisemmin myönnetty myyntilupa yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa uusiutunutta tai hoitoon huonosti reagoivaa DLBCL:aa sairastavien aikuispotilaiden hoidossa, kun hematopoieettinen kantasolusiirto ei sovellu potilaalle. Aiemmasta käyttöaiheesta on julkaistu Fimean laatima yhteenvetoraportti (Rannanheimo ym. 2020).

Polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoidosta (pola-R-CHP) on valmistunut toistaiseksi arviointi ainoastaan Saksassa ja Itävallassa (tilanne 8.12.2022).

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Suomen lymfoomaryhmä on päivittänyt hoitosuosituksensa nopeakasvuisten B-solulymfoomien hoidosta maaliskuussa 2020 (Leppä ym. 2020). Euroopan lääketieteellisen onkologian seura (ESMO) on julkaissut eurooppalaisen hoitosuosituksen DLBCL:n hoidosta vuonna 2015 (Tilly ym. 2015). Hoitosuositusten mukaan DLBCL:n ensilinjan hoidon tavoitteena on potilaan parantaminen. Hoidon pohjana on immunokemoterapia (rituksimabi ja antrasykliinipitoinen solunsalpaajahoido). Hoito mukautetaan DLBCL:n IPI-luokituksen mukaan. Tyypillinen hoidon toteutus on kuusi hoitosykliä rituksimabin ja solunsalpaajahoidon yhdistelmällä, minkä jälkeen annetaan kaksi hoitosykliä rituksimabia monoterapiana.

Suosituksessa vertailuhoitona on rituksimabi + syklofosfamidi + doksorubisiini + vinkristiini + prednisoni (R-CHOP) -hoito.

5 Vaikuttavuus ja turvallisuus

Näyttö polatutsumabi-vedotiinin tehosta ja turvallisuudesta perustuu pääosin faasin III satunnaistettuun ja lumekontrolloituun POLARIX-tutkimukseen ([NCT03274492](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03274492), Tilly ym.

2022). Potilaat (n=879) satunnaistettiin saamaan joko pola-R-CHP-yhdistelmähoitoa (polatutsumabi-vedotiini + rituksimabi + syklofosfamidi + doksorubisiini + prednisoni + vinkristiinilume) (n = 440) tai R-CHOP-yhdistelmähoitoa (n = 439). Satunnaistaminen stratifioitiin ennusteen mukaan (IPI-luokka 2 vs. 3–5) ja sen mukaan, oliko potilaalla bulkkituumori (on läpimitaltaan yli 7,5 cm:n kasvaimia vs. ei ole) ja maantieteellisen sijainnin mukaan. Mukaan otettiin 18–80-vuotiaita potilaita (iän mediaani 65 vuotta), joilla oli CD20-positiivinen diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma, eivätkä he olleet saaneet aikaisempaa hoitoa lymfoomaan ja heidän ECOG-toimintakykyluokka oli 0–2 (EGOC 0–1 luokassa 84 % potilaista). Kumpaakin hoitoa annettiin 6 hoitosykliä. Tulosten ensisijaisena analyysiajankohtana (data cut-off 28.6.2021) seuranta-ajan mediaani oli 28,2 kuukautta. Jatkohoitoja sai 23 % pola-R-CHP-ryhmän ja 30 % R-CHOP-ryhmän potilaista; mm. kantasolusiirron sai 3,9 % vs. 7,1 % ja CAR-T-hoidon 2,0 % vs. 3,9 %.

POLARIX-tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS). PFS-tapahtumia (taudin eteneminen, uusiutuminen tai kuolema) oli ensisijaisen analyysin ajankohtana pola-R-CHP ryhmässä 24,3 %:lla ja R-CHOP vertailuryhmässä 30,5 %:lla (riskisuhde HR 0,73; 95 % luottamusväli (LV) 0,57–0,95). PFS-mediaani pola-R-CHP ryhmässä oli 33,3 kuukautta ja R-CHOP-ryhmässä sitä ei oltu vielä saavutettu. PFS-osuudet (ei relapseja eikä kuolemia) olivat jonkin verran korkeampia pola-R-CHP-ryhmässä verrattuna R-CHOP-ryhmään 12 kuukauden (84 % vs. 80 %), 24 kuukauden (77 % vs. 70 %) ja 30 kuukauden (72 % vs. 66 %) kohdalla, mutta ero oli tilastollisesti merkitsevä ainoastaan 24 kuukauden kohdalla.

Seurannan lopussa yhtä suuri osuus potilaista (88 % vs. 87 %) oli elossa eikä kokonaiselossaoloajan mediaania saavutettu kummassakaan ryhmässä. Kuolemia raportoitiin ryhmissä yhtä paljon (12–13%). Lääketieteellisellä kuvantamisella määritelty kokonaisvasteosuus oli 86 % pola-R-CHP-ryhmässä ja 84 % R-CHOP-ryhmässä. Täydellinen hoitovaste saavutettiin 78 %:lla ja vertailuryhmässä 74 %:lla ja osittainen vaste vastaavasti 7,5 %:lla ja 9,8 %:lla.

Terveysteen liittyvää elämänlaatua mitattiin potilaiden raportoimiin tautiin ja hoitoon liittyviin oireisiin perustuvalla FACTLym LymS- ja EORTC QLQ-C30 -mittareilla. Vastausprosentti

jokaisessa kyselyn aikapisteessä oli vähintään 80 %. Elämänlaatu parani kummassakin ryhmässä useimmilla mitatuilla ulottuvuuksilla eikä ryhmien välillä ollut merkittäviä eroja.

Alaryhmäanalyyseissä keskitason–korkean riskin (IPI 3–5) pola-R-CHP-hoitoa saaneilla potilailla PFS-osuus 24 kuukauden kohdalla oli 75 % kun R-CHOP ryhmässä se oli 65 % (HR 0,7, 95% LV 0,5–0,9). Vastaava eroa ei nähty IPI-luokassa 2 (79 % vs. 79 %). Hoitotulokset olivat parempia pola-R-CHP-ryhmässä myös silloin, kun potilaalla ei ollut isoa (> 7,5 cm) bulkkikasvainta (24 kuukauden PFS 83 % ei bulkkikasvainta vs. 71 % > 7,5 cm bulkkikasvain; HR 0,6, 95 % LV 0,4–0,8).

Myyntiluvan haltijalta pyydettiin erikseen hoitotuloksia potilailla, joilla oli kohtalainen tai suuri riski (IPI 3–5). Tulosten mukaan hoitoryhmien väliset erot olivat jonkin verran suurempia kuin koko tutkimuspopulaatiossa (IPI 2–5): PFS tapahtumia oli 26 %:lla pola-R-CHP-ryhmässä ja 36 %:lla vertailuryhmässä (HR 0,65, 95 % LV 0,5–0,9).

Turvallisuus. Hoidon aikana ilmeni vaikeita tai henkeä uhkaavia tai kuoleman aiheuttavia (aste 3–5) haittatapahtumia yhtä paljon kummassakin hoitoryhmässä (61 % vs. 60 %). Vakavia haittatapahtumia (SAE, serious adverse events) raportoitiin pola-R-CHP-ryhmässä 34 %:lla ja R-CHOP-ryhmässä 31 %:lla ja kuolemaan johtanut haittatapahtuma vastaavasti 3 %:lla vs. 2,3 %:lla. Hoitoon liittyvät haittatapahtumat, jotka johtivat annosvähennykseen, olivat jonkin verran yleisempiä R-CHOP-ryhmässä (9,2 % vs. 13 %), mutta hoidon keskeyttämiset haittatapahtuman takia olivat yhtä yleisiä (11 % vs. 12 %).

Hoitoryhmien välillä ei ollut suuria eroja haittavaikutusten yleisyyden suhteen. Haittavaikutuksia, joita pola-R-CHP-ryhmässä raportoitiin useammin, olivat pahoinvointi, ripuli, anemia, kuumeinen neutropenia ja kuume. Vakavista haittatapahtumista (aste 3–4) pola-R-CHP-ryhmässä todettiin useammin kuumeista neutropeniaa (14 % vs. 8,0 %) sekä anemiaa (12 % vs. 8,4 %). Vaikka kuumeisen neutropenian esiintyvyys oli yleisempää pola-R-CHP-ryhmän potilailla, se ei johtanut suurempiin infektioiden ilmaantuvuuden tai hoidon keskeytyksen määriin.

Infektiotapahtumien kokonaismäärä sekä asteen 3–4 infektioiden ja vakavien infektioiden ilmaantuvuus oli jonkin verran suurempi pola-R-CHP-haarassa kuin R-CHOP-haarassa (50 % vs. 43 %, 14 % vs. 11 % ja 14 % vs. 10 %). Suurin osa kuolemaan johtaneista haittavaikutuksista molemmissa haaroissa johtui infektiosta tai infektiokomplikaatioista.

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Taloudellinen arviointi perustuu myyntiluvan haltijan Fimealle toimittamiin analyysihin, joissa polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoidon kustannuksia ja terveysvaikutuksia verrataan R-CHOP-hoitoon. Kustannusvaikuttavuusanalyysin menetelmät ja tulokset on kuvattu Fimean arviointiraportissa.

Mallinnettu potilaskohtainen kokonaiskustannus on polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoidolla noin 138 000 € ja vertailuhoidolla noin 124 000 €. Lääkekustannusten osuus on noin 49 % polatutsumabi-vedotiinihoidon arvioiduista kokonaiskustannuksista (68 000 € / 138 000 €). Myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella polatutsumabi-vedotiinihoidon kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) vertailuhoitoon verrattuna on noin 36 000 €/QALY koko potilasryhmässä ja 8 100 €/QALY IPI 3–5 -alaryhmässä.

Fimean arvion mukaan suurin epävarmuus mallinnuksessa liittyy hoidon vaikuttavuuden pitkän ajan arviointiin, sillä tutkimusnäyttöä on toistaiseksi vain lyhyeltä ajalta (seuranta-ajan mediaani 28,2 kuukautta). Lisäksi mallissa käytettiin ns. mixture-cure-menetelmää, jossa suurin osa potilaista (76 %) oletettiin parantuneiksi, mikäli tauti ei ollut edennyt kahteen vuoteen hoidon jälkeen. Fimean mukaan remission saaneiden potilaiden osuus on jonkin verran ylioptimistinen. Mixture-cure-oletuksen poistaminen antaa eri sovitejakauksilla ICER-arvion 13 000–55 000 €/QALY.

Potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoidolle noin 61 000 €, kun hoidon keston mediaani on 3,5 kuukautta. Vastaavasti vertailuhoidon kustannukset ovat noin 12 000 €. Fimean arvion mukaan polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoidon budjettivaikutus 140–190 potilaalle on 6,8–9,3



miljoonaa €. Myyntiluvan haltijan arvion mukaan polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoito tulee rajautumaan IPI 3–5 alaryhmään, jolloin budjettivaikutus 70–100 potilaalle on 3,4–4,9 miljoonaa €.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma on aggressiivinen sairaus, jonka ensivaiheen hoitotavoite on potilaan paraneminen. Sairauden ensivaiheessa käytössä olevalla R-CHOP-hoidolla hoitotulokset ovat olleet hyviä. POLARIX-tutkimuksessa pola-R-CHP-hoidolla taudin eteneminen pysähtyi pidemmäksi ajaksi kuin R-CHOP-hoidolla. Hoidon vaikutusta elinaikaan ei voida vielä arvioida.

Polatutsumabi-vedotiinin käyttöönotto ei edellytä erityisiä lisäresursseja palveluiden järjestämisessä.

8 Johtopäätökset

Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) on aggressiivinen imusolujen syöpä, jonka tavoite ensivaiheen hoidossa on paraneminen. Tiedot polatutsumabi-vedotiiniyhdistelmähoidon (pola-R-CHP) vaikutuksista aiemmin hoitamattoman DLBCL:n hoidossa perustuvat pääosin faasin III POLARIX-tutkimukseen. Pola-R-CHP-hoidolla raportoitiin suhteellisesti alhaisempi PFS:n (taudin etenemisen, relapsin tai kuoleman) riski kuin R-CHOP-hoidolla, mutta aineisto on vielä epäkypsä päätetapahtumien vähäisen määrän takia eikä lopullisia johtopäätöksiä ole mahdollista tehdä. Hoidon vaikutusta elinaikaan ei voida vielä arvioida.

Tutkimusryhmien välillä ei todettu eroja elossaolo-osuuksissa, hoitovasteessa tai elämänlaadussa tai haittavaikutusten yleisyydessä. Tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat suhteellisen nuoria (mediaani 65 vuotta) ja hyväkuntoisia (84 %:lla EGOC-luokka 0–1), millä on vaikutusta elossaoloaikaan.

Tutkimuksen alaryhmäanalyysien ja erillisen suuremman riskin potilaille (IPI-luokka 3–5) tehdyn analyysin perusteella on viitteitä siitä, että suuren riskin potilaat saattavat hyötyä hoidosta enemmän kuin matalamman riskin potilaat. Pola-R-CHP-hoidosta ei todettu

olevan hyötyä R-CHOP-hoitoon verrattuna potilailla, joiden IPI-pisteet olivat 2. Alaryhmäanalyysissa pola-R-CHP-hoidosta ei todettu olevan hyötyä myöskään potilailla, joilla on läpimitaltaan yli 7,5 cm:n kasvain/kasvaimia. Tulokset ovat suuntaa antavia ja ne tulee varmentaa myöhemmissä tutkimuksissa.

Pola-R-CHP-hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde on myyntiluvan haltijan arvion mukaan noin 36 000 €/QALY koko hoidettavalle potilasjoukolle (IPI 2–5) ja 8 100 €/QALY keskitason–korkean riskin (IPI 3–5) alaryhmälle. Fimean arviointiryhmän mukaan ICER-arvio on välillä 13 000–55 000 €/QALY. Kustannusvaikuttavuuden arviointiin liittyy epävarmuutta erityisesti siksi, että tietoja hoidon vaikutuksesta etenemisvapaaseen elinaikaan tai elossaoloaikaan ei ole vielä saatavilla.

Pola-R-CHP-hoidon potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat noin 61 000 € ja vertailuhoidon noin 12 000 €, kun hoidon kesto on 3,5 kuukautta. Fimean arvion mukaan polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoidon aiheuttama lisäkustannus 140–190 potilaalle on listahinnoin 6,8–9,3 miljoonaa €. Jos pola-R-CHP-hoito rajautuisi suuren riskin potilaisiin (IPI 3–5), budjettivaikutus olisi 70–100 potilaalle 3,4–4,9 miljoonaa €.

9 Yhteenveto suosituksesta

Polatutsumabi-vedotiini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan aiemmin hoitamattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa.

Palkon näkemyksen mukaan hoitotuloksen kliininen merkittävyys on vielä epävarma. Toistaiseksi ei tiedetä, lisääkö hoito elossaoloaikaa. Myös etenemisvapaata elossaoloaikaa (PFS) koskevista päätuloksista tarvitaan pidempiaikaisia tuloksia. Palko voi arvioida suosituksen päivittämistarpeen aikaisintaan, kun PFS:n lopulliset tulokset ovat käytettävissä.

10 Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

Meneillään on klinisiä tutkimuksia, joissa polatutsumabi-vedotiinia tutkitaan aiemmin hoitamattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa. Tutkimuksista yksi käsittelee POLARIX-tutkimuksen kanssa yhteneväisen polatutsumabi-

vedotiiniyhdistelmähoidon vaikuttavuutta samassa käyttöaiheessa yli 75-vuotiailla potilailla (NCT04332822). Muissa tutkimuksissa on mukana myös muita lääkkeitä tai tutkimusjoukko on hieman erilainen.

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 14.8.2020–30.6.2023) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Vs. sairaalajohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

- Ylilääkäri Tarja Heiskanen-Kosma, Kuopion yliopistollinen sairaala
- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, sosiaali- ja terveysministeriö
- Linjajohtaja, infektiotaudit, Asko Järvinen, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
- Lääketieteellinen johtaja Vesa Kataja, KaikuHealth
- Arviointiylilääkäri Kati Kinnunen, Kuopion yliopistollinen sairaala
- Arviointiylilääkäri Niina Koivuvuori, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
- Yliproviisori Jaana Martikainen, Lääkkeiden hintalautakunta /STM
- Arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Asiantuntijat:

- Arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
- Ylilääkäri Jyrki Vanakoski, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

Jaoston vastuusihteereinä: erityisasiantuntijat Sinikka Sihvo ja Reima Palonen, sekä sivutoimisena vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup (Kela).

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Täydentyy myöhemmin.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Syyskuu 2022 Fimean arviointiraportin julkaisu
- 17.10. suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 14.11. suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 12.12. suositusluonnoksen 3. käsittely lääkejaostossa
- 15.12.2022 Palko hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun

14 Lähteet

Lamminsalo M, Oravilahti T, Ruotsalainen J. [Polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoito diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-43-2). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 13/2022. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-43-2>.

Leppä S, Aromaa-Häyhä A, Hernberg M, ym. Nopeakasvuisten B-solulymfoomien hoitosuositus. 2020; <https://www.onkologiayhdistys.fi/fin/alaryhmat/lymfoomaryhma/hoitosuositukset/>

Rannanheimo P, Oravilahti T, Wikman E. [Polatutsumabi-vedotiini. EUnetHTA-raportin yhteenveto ja budjettivaikutusten arviointi](https://doi.org/10.1093/annonc/mdv304). 2020. DOI:FIMEA/2020/000016-1

Tilly H, Gomes Da Silva M, Vitolo U, ym. [Diffuse large B-cell lymphoma \(DLBCL\): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up](https://doi.org/10.1093/annonc/mdv304). Annals of Oncology 26 (Supplement 5): v116–v125, 2015. DOI:10.1093/annonc/mdv304



Tilly H, Morschhauser F, Sehn LH, ym. [Polatuzumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma](#). N Engl J Med. 2022 Jan 27;386(4):351-363. doi: 10.1056/NEJMoa2115304. Epub 2021 Dec 14.

Valmisteyhteenveto. [Polivy](#) (polatutsumabi-vedotiini). EMEA/H/C/004870/II/0012. 2022. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220524155625/anx_155625_fi.pdf

LUONNOS