

Polatutsumabi-vedotiini

EUnetHTA-raportin yhteenveto ja budjettivaikutusten arviointi (julkaistu 3/2020)

Fimea julkaisi maaliskuussa 2020 arviointiraportin polatutsumabi-vedotiinia, bendamustiinia ja rituksimabia sisältävän (pola-BR) yhdistelmähoidon kliinisestä vaikuttavuudesta, turvallisuudesta ja budjettivaikutuksista uusiutuneen tai hoitoon reagoimattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (R/R DLBCL) hoidossa, kun hematopoeettinen kantasolusiirto ei sovellu potilaalle. Arviointiraportti perustui soveltuvin osin EUnetHTA:n laatimaan yhteisarviointiin.

Raportin julkaisemisen jälkeen sidosryhmillä oli mahdollisuus kommentoida raporttia. Määräaikaan mennessä polatutsumabi-vedotiinin myyntiluvan haltija (Roche Oy) ja Suomen lymfoomaryhmä toimittivat Fimeaan kirjalliset kommentit. Kiitämme kommentteista ja vastauksista, jotka on julkaistu erillisinä liitteinä Fimean verkkosivulla arviointiraportin yhteydessä.

Lymfoomaryhmä katsoo pola-BR -yhdistelmän olevan perusteltua hoitoa myyntiluvan mukaiselle potilasryhmälle. Lymfoomaryhmä jakaa kuitenkin huolen lääkkeen hinnasta, jonka myös heidän näkemyksensä mukaan pitää hintaneuvotteluissa merkittävästi laskea.

Myyntiluvan haltija perustelee kommentteissaan muun muassa bendamustiini-rituksimabi-yhdistelmän (BR) valintaa GO29365- tutkimuksen verrokkihoidoksi ja yhdistettäväksi polatutsumabi-vedotiiniin. Lisäksi myyntiluvan haltija kiinnitti kommentteissaan huomiota yksittäisiin Fimean arviointiraportissa esitettyihin johtopäätöksiin tai pohdintoihin. Fimean arviointiryhmän vastaukset näihin kommentteihin on eritelty alla.

Fimean arviointiryhmän näkemyksen mukaan Suomen Lymfoomaryhmän ja myyntiluvan haltijan kommentit, eivät aiheita muutoksia arviointiraportin sisältöön tai johtopäätöksiin.

Myyntiluvan haltijan kommentti:

"Arviointiraportissa mainitaan tutkimuksen GO29365 verrokkihaaran BR rajoitukseksi se, ettei HTA-arvioinnissa tunnistettu kliinisiä tutkimuksia, joissa BR-hoitoa olisi verrattu immunokemoterapioihin uusiutuneen tai refraktorisen DLBCL:n hoidossa. Kun huomioidaan, että käytössä olevat lääkehoidot ja niiden yhdistelmät eivät perustu satunnaistettuun ja kontrolloituun tutkimusnäyttöön ja että verrokkihaaran valinta tutkimuksessa GO29365 perustui arvioon lääkeaineyhdistelmän turvallisuusprofiilista, on epäselvää miksi vertailevan kliinisen tutkimusnäytön puuttuminen BR-hoidon osalta arvioidaan tutkimuksen rajoitukseksi. Tutkimus GO29365 on yksi harvoja satunnaistettuja, kontrolloituja tutkimuksia uusiutuneen tai refraktorisen DLBCL:n hoidossa."

Fimean arviointiryhmän vastaus:

Fimean julkaiseman arviointiraportin tarkoitus on informoida pola-BR-hoidon käyttöönottoon liittyviä suosituksia, päätöksentekoa ja hankintoja. Näissä käyttötarkoituksissa keskeinen kysymys on, mikä on pola-BR-hoidon vaikutus ja turvallisuus sen yleisesti käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Kuten myyntiluvan haltijan teettämästä, DLBCL:a hoitaville lääkäreille toteutetusta, kyselytutkimuksen ilmenee BR on yksi uusiutuneen DLBCL:n hoitovaihtoehto, mutta sen käyttö on Suomessa vähäistä (Roche data on file).

Pola-BR-hoidon hoidollisen arvon arvioinnin näkökulmasta, vertailevan kliinisen tutkimusnäytön puuttuminen BR-hoidon osalta on rajoite, koska

- kliinisen tutkimusnäytön perusteella ei tiedetä, mikä on BR-hoidon hyöty verrattuna yleisemmin käytössä oleviin immunokemoterapioihin.
- tämän seurauksena ei myöskään voida arvioida, mikä on pola-BR hoidon hyöty yleisimmin käytössä oleviin immunokemoterapioihin verrattuna.

Myyntiluvan haltijan kommentti:

"Niinikään on epäselvää miksi arviointiraportissa tutkimuksen GO29365 ja siinä käytetyn verrokkihaaran BR rajoitukseksi esitetään, että BR-yhdistelmästä on olemassa vain vähäistä tutkimusnäyttöä DLBCL:n ensilinjan hoitona. DLBCL:n ensilinjan vakiintunut hoito on rituksimabi yhdistettynä CHOP-hoitoon. DLBCL:n ensilinjan hoito ei ole arvioitavan lääkehoidon kohteena."

Fimean arviointiryhmän vastaus:

Fimean arviointiryhmä yritti tunnistaa tutkimuksia, joiden perusteella voitaisiin olettaa BR-hoidon tulosten vastaavan yleisimmin käytössä olevilla immunokemoterapioiden hoitotuloksia uusiutuneen tai refraktorisen DLBCL:n hoidossa. Kuten edellä todettiin tällaisia tutkimuksia ei tunnistettu. Fimean arviointiryhmän näkemyksen mukaan, näyttö BR-hoidon hyödyistä DLBCL:n ensilinjan hoidossa olisi mahdollisesti voinut tukea oletusta siitä, että BR-hoito voisi olla tarkoituksenmukainen vertailuhoito ja hoitovaihtoehto uusiutuneen tai refraktorisen DLBCL:n hoidossa.