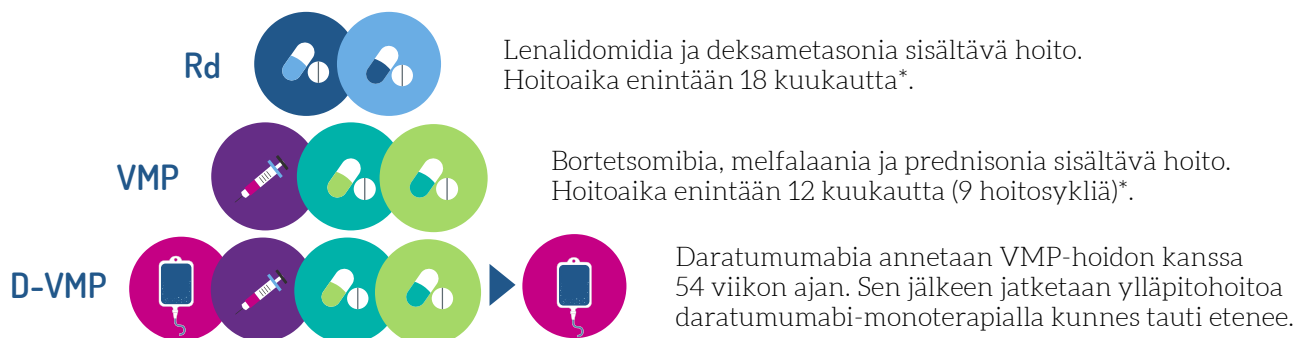


DARATUMUMABI-YHDISTELMÄHOITO (D-VMP) MULTIPPELIN MYELOOMAN HOIDOSSA

Käyttöaihe: daratumumabi yhdistelmänä bortetsomibin, melfalaanin ja prednisonin (VMP) kanssa on tarkoitettu äskettäin diagnosoidun multippelein myelooman hoitoon aikuispotilaille, jotka eivät sovellu autologiseen kantasolusiirtoon

KANTASOLUSIIRTOON SOVELTUMATTOMIEN, HYVÄKUNTOISTEN ≤ 85-VUOTIAIDEN POTILAIDEN NYKYHOITO* ENSILINJASSA ON RD TAI VMP.



Fimean arvion mukaan Rd-, VMP tai D-VMP-hoitoon voisi soveltua yhteensä noin 120 potilasta vuodessa.

*Suomen myeloomaryhmän hoitosuositus (2017).

D-VMP-HOITO VIIVÄSTYTTÄÄ TAUDIN ETENEMISTÄ VMP-HOITOON VERRATTUNA. VERTAILEVAA TUTKIMUSNÄYTTÖÄ RD-HOITOON EI OLE.

Näyttö hyödyistä ja haitoista perustuu tutkimukseen, jossa potilaat satunnaistettiin saamaan VMP-hoitoa daratumumabin kanssa (D-VMP) tai ilman (VMP). Kun satunnaistamisesta oli kulunut noin kaksi vuotta:



D-VMP-ryhmä, n = 350

63 % potilaista oli elossa ja tauti ei ollut edennyt (PFS)
45 % oli saanut vähintään täydellisen vasteen (CR)
27 % oli jäännöstaudin (MRD) suhteen negatiivisia



VMP -ryhmä, n = 356

36 % potilaista oli elossa ja tauti ei ollut edennyt (PFS)
25 % oli saanut vähintään täydellisen vasteen (CR)
7 % oli jäännöstaudin (MRD) suhteen negatiivisia

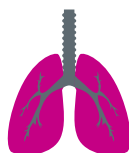
Tutkimuksen keskeinen rajoite on ryhmien välinen ero hoidon toteutuksessa 54 viikon jälkeen. Tutkimuksen perusteella ei tiedetä, mikä on 54 viikon jälkeen jatkuvan daratumumabi-ylläpito-hoidon lisäarvo.

DARATUMUMABIN YLEINEN HAITTAVAIKUSTUS ON INFUUSIOON LIITTYVÄ REAKTIO.

42%

33%

Hoidon aikana ilmeni enemmän vakavia haittoja D-VMP-hoidossa kuin VMP-hoidossa.



D-VMP-hoitoa saaneilla potilailla raportoitiin enemmän ylähengitystieinfektioita, keuhko-kuumetta, keuhkoputkentulehdusta, yskää, hengenahdistusta ja kohonnuttua verenpainetta.

ILMAN MERKITTÄVÄÄ ALENNUSTA DARATUMUMABIN TUUKKUMYYNTIHINNASTA D-VMP EI OLE KUSTANNUSVAIKUTTAVAA HOITOA.



- Yhden potilaan D-VMP-hoidon kustannukset ovat keskimäärin 336 000 €.
- Fimean arvion mukaan yksi D-VMP-hoidolla saavutettu laatu-painotettu elinvuosi (QALY) maksaa 194 000 € VMP-hoitoon ja 155 000 € Rd-hoitoon verrattuna.

LUE LISÄÄ FIMEAN ARVIINTIRAPORTISTA

Daratumumabi-yhdistelmähoito (D-VMP) multippelein myelooman hoidossa
www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit