

Mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa:

Fimean vastaus myyntiluvan haltijan kommentteihin 11.4.2017

Fimea julkaisi 16.3.2017 arviointiraportin, jossa selvitettiin mepolitsumabin vaikutuksia ja kustannuksia vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Julkaisemisen jälkeen sidosryhmillä oli mahdollisuus kommentoida raporttia.

Mepolitsumabin myyntiluvan haltija (GlaxoSmithKline Oy, GSK) kommentoi raporttia. Kommentit on julkaistu erillisessä liitteessä. Kiitämme saadusta palautteesta ja esitämme Fimean näkökulmat saamiimme kommentteihin alla.

Kustannukset on arvioitu yhteiskunnan näkökulmasta

Myyntiluvan haltija toteaa kommentissaan virheellisesti, että Fimean arviointiraportissa kustannuksia olisi tarkasteltu lähinnä sairaalalle aiheutuvien kustannusten näkökulmasta. Kuten raportin alaluvussa 4.2 todetaan, budjettivaikutusmallissa huomioitiin lääke- ja annostelukustannukset, terveydenhuollon suorat kustannukset (sairaalahoitopäivät, päivystyskäynnit) sekä sairauslomista ja sairaalajaksoista aiheutuvan työntekijän menetyksen arvo. Raportissa on monin eri tavoin taulukoitu, millaisia säästöjä mepolitsumabi-hoidon arvioidaan tuovan yhteiskunnalle vältettyinä sairausloma- ja sairaalahoitopäivinä. Vaikutuksia elämänlaatuun ei ole kuitenkaan analyysissä huomioitu. Esimerkiksi perusanalyysin mukaan mepolitsumabi-hoidon potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat vuosittain noin 18 800 euroa ja hoidolla saavutetut säästöt noin 900 euroa.

Oraalisen kortikosteroidihoidon haitat

Myyntiluvan haltija toteaa kommentissaan, ettei Fimea huomii säännöllisen oraalisen kortikosteroidihoidon aiheuttamien haittojen vaikutusta potilaiden elämänlaatuun. Fimean näkemyksen mukaan asiasta ei ole julkaistu tutkittua tietoa. SIRIUS-tutkimuksessa selvitettiin mepolitsumabin vaikutuksia systeemisen kortikosteroidin vuorokausiannokseen, mutta ei selvitetty sitä, auttaako mepolitsumabi-hoito vähentämään systeemiseen kortikosteroidihoitoon liittyviä haittavaikutuksia. Systeemiseen kortikosteroidihoitoon liittyviä kysymyksiä on käsitelty arviointiraportin useissa eri alaluvuissa (3.3.2; 3.7.1; 3.7.4) siltä osin kuin se julkaistun tutkimustiedon perusteella on mahdollista.

Lääkekustannukset ja hinnanalennus

Fimean arviointiraportissa esitetyt mepolitsumabi-hoidon kustannukset perustuvat tukkumyyntihintaan eikä laskelmissa ole huomioitu esimerkiksi mahdollisia sairaalakohtaisia alennuksia. Kuten raportin liitteestä 3 käy ilmi, monissa maissa mepolitsumabi-hoidon käyttöönoton edellytyksenä on hoidollisten vaatimusten lisäksi ollut merkittävä hinnanalennus. Esimerkiksi Kanadassa on arvioitu, että ICER-arvo 100 000 CAD/QALY edellyttäisi mepolitsumabi-valmisteelta 80 %:n hinnanalennusta ja ICER 50 000 CAD/QALY 89 %:n alennusta.