

**Obinututsumabi follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa (Fimea KAI 11/2018):
Fimean vastaus myyntiluvan haltijan kommentteihin**

Fimea julkaisi heinäkuussa 2018 arviointikoosteen, jossa selvitettiin obinututsumabin vaikutuksia ja kustannuksia follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa. Julkaisemisen jälkeen sidosryhmillä oli mahdollisuus kommentoida koostetta, ja määräaikaan mennessä ainoastaan obinututsumabin myyntiluvan haltija (Roche Oy) lähetti kommenttinsa. Kommentit on julkaistu erillisenä liitteenä. Kiitämme kommentteista ja saadusta palautteesta. Kommenttien perusteella emme kuitenkaan katso aiheelliseksi muuttaa dokumentaatiotamme tutkimusnäytöstä ja sen tulkinnasta.

Myyntiluvan haltijan keskeisimmät kommentit liittyvät tutkimusnäytön tulkintaan ja siihen, että lääkkeen tehon merkittävyys on arvioitu Fimean HTA-arviointikoosteessa eri kriteerein kuin Euroopan lääkeviraston myyntilupa-arvioinnissa (EPAR). Siksi haluamme tässä yhteydessä selvittää erityisesti HTA-arvioinnin ja myyntilupa-arvioinnin välisiä eroja.

Lääkkeen myyntilupa-arvioinnissa on osoitettava lääkkeen teho, turvallisuus ja laatu tietyin kriteerein. Tämän perusteella tehdään arvio lääkkeen hyöty-riskisuhteesta (benefit-risk). Yksinkertaistaen suotuisa hyöty-riskisuhde tarkoittaa sitä, että lääkkeestä arvioidaan olevan "enemmän hyötyä kuin haittaa" sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Tällöin päädytään myöntämään lääkkeelle myyntilupa, mikä tarkoittaa sitä, että valmistaja saa tuoda lääkkeen markkinoille.

Myyntilupa tai siihen liittyvä dokumentaatio (esimerkiksi EMA:n julkinen arviointilausunto) ei ole luonteeltaan hoitosuositus. Myyntilupa-arvioinnissa ei myöskään oteta huomioon lääkkeen kustannuksia tai muita taloudellisia näkökohtia, eli taloudelliset seikat eivät saa vaikuttaa siihen saako lääke myyntiluvan vai ei.

Hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa pyritään puolestaan selvittämään sitä, onko lääkkeen käyttö järkevää verrattuna sen olemassa oleviin hoitovaihtoehtoihin, huomioiden hoidolliset vaikutukset ja kustannukset. Usein tai lähes aina arvioinnissa pyritään tunnistamaan potilasryhmiä (alaryhmät), jotka voisivat hyötyä keskimääräistä enemmän tai vähemmän arvioinnin kohteena olevasta lääkehoidosta.

Lähes kaikkialla Euroopassa myyntilupa-arvioinnin lisäksi tehdään erikseen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi. Tämä on tyypillisesti yksi osa prosessia tai menettelyä, jossa päätetään siitä, otetaanko lääke käyttöön, ja jos otetaan, niin millaisin edellytyksin. Kaikkia myyntiluvan saaneita lääkkeitä ei välttämättä käytetä tai oteta käyttöön (ainakaan täysimääräisesti), vaikka niillä myyntilupa olisikin.

Myyntilupa-arvioinnin ja hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tarkoitus on lähtökohtaisesti erilainen, vaikka arvioinnit perustuvat osin samaan tutkimustietoon. On siis eri asia vastata kysymykseen "Onko lääke riittävän tehokas, turvallinen ja laadukas, että sitä saa myydä?" tai "Kannattaisiko lääkettä käyttää sen hoitovaihtoehdot huomioiden, ja jos kannattaa, millaisilla potilailta ja millä hinnalla (huomioiden terveydenhuollon rajalliset voimavarat)?"