

Hyväksytty 5.2.2026 julkaistavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi –palvelussa

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Mirvetuksimabi-soravtansiini folaattireseptori alfa - positiivisen platinaresistentin munasarja-, munanjohdin- ja vatsakalvosyövän hoidossa

Mirvetuksimabi-soravtansiini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan monoterapiana folaattireseptori alfa -positiivisen platinaresistentin korkean pahanlaatuisuusasteen seroosin epiteliaalisen munasarjasyövän, munanjohdinsyövän tai primaarin peritoneaalisen syövän hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat saaneet 1–3 aikaisempaa systeemistä hoitoa.

Mirvetuksimabi-soravtansiini-hoidolla voidaan hidastaa taudin etenemistä ja pidentää elinaikaa verrattuna solunsalpaajahoitoon, mutta kliininen vaikuttavuus on pieni ja sisältää epävarmuutta. Mirvetuksimabi-soravtansiini on erittäin kallis lääke. Verrattuna nykyiseen hoitoon vaikuttavuus on vähäinen ja hinta korkea, minkä vuoksi se ei ole kustannusvaikuttava verrattuna nykyiseen hoitoon.

Hoito aiheuttaa merkittävästi enemmän silmähaittoja kuin solunsalpaajahoito. Silmähaitat vaativat hoitoa ja erityistä seurantaa.

Sisällys

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

Lyhenteet

BRCA Erityisesti rinta- ja munasarjasyöpiin liittyvien DNA:n vaurioita korjaavien proteiinien muodostumista ohjaava geeni (BRCA Cancer susceptibility)

DOR Vasteen kesto (duration of response)

ECOG Syöpäpotilaiden suorituskykyä kuvaava mittari (Eastern Cooperative Oncology Group)

EMA Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency)

EPAR EMAn lääkevalmisteesta tekemä julkinen arviointiraportti (European Public Assessment Report)

EQ-5D-5L Geneerinen elämänlaatumittari, sisältää 5 kysymykseen 5 vastausvaihtoehtoa sekä visuaalisen elämänlaatukyselyn (jona asteikolla 0–100)

ESGO European Society of Gynaecology Oncology ESMO Euroopan lääketieteellisen onkologian seura (European Society For Medical Oncology)

FIGO International Federation of Gynecology and Obstetrics FINGOG Suomen Gynekologiyhdistyksen gynekologisen onkologian pienryhmä

FR α Folaattireseptori alfa (folate receptor alfa)

FR α -status Taudin FR α -reseptoreiden ilmentymistä kuvaava mittari. Positiivinen FR α -status määritellään solukalvon kohtalaiseksi (2+) ja/tai voimakkaaksi (3+) värjäytymiseksi vähintään 75 %:ssa elinkykyisistä kasvainsoluista immunohistokemiallisessa tutkimuksessa tähän käyttöön validoidulla testillä arvioituna

HR Riskitiheyssuhde (hazard ratio)

ICD-10 Tautiluokitus, jota käytetään kansainvälisenä ja kansallisena referenssinä

ICER Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (Incremental cost-effectiveness ratio)

LV Luottamusväli

NCCN National Comprehensive Cancer Network ORR Kokonaisvasteosuus (overall response rate)

OS Kokonaiselossaoloaika (overall survival)

PARP Polyadenosiinidifosfaattiriboosipolymeraasi

PFS Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (progression-free survival)

PLD Pegyloitu liposomaalinen doksorubisiini (pegylated liposomal doxorubicin)

RECIST Kriteeristö, jota käytetään kiinteiden kasvainten syövissä esimerkiksi taudin etenemisen ja hoitovasteen arviointiin (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)

QALY Laatupainotettu elinvuosi (quality-adjusted life year)

Palkon suosituksista

Terveystenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveystenpalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveystenhuollon menetelmä terveystenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveystsongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

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

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

Terveystenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveystenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveystenhuollon 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 [terveystenhuoltolain 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 mirvetuksimabi-soravtansiini (Elahere, Abbvie) folaattireseptori alfa -positiivisen platinaresistentin munasarja-, munanjohdin- ja vatsakalvosyövän hoidossa. Suositus perustuu Fimean huhtikuussa 2025 julkaisemaan arviointiraporttiin (Laminsalo ym. 2025). Palkolla on ollut lisäksi käytössään myyntiluvan haltijan kommentti, joka ei ole julkinen, ja Suomen Gynekologiyhdistyksen asiantuntijaryhmän (FINGOG) lausunto (FINGOG 2025a).

2 Terveysongelma

Munasarjasyöpä on maailmanlaajuisesti kahdeksanneksi yleisin naisten syöpä ja toiseksi yleisin gynekologinen syöpä (Tiitinen 2025; Ferlay ym. 2024). Vuonna 2022 Suomessa raportoitiin 579 uutta munasarjasyöpätapausta (ICD-10 koodi C56; Suomen Syöpärekisteri 2025). Munasarjasyöpää todetaan eniten 70–79-vuotiailla naisilla (Suomen Syöpärekisteri 2025).

Munasarjasyöpä on heterogeeninen joukko sairauksia. Munasarja-, munanjohdin- ja vatsakalvosyövän taudinkuva ja hoito ovat syövän tarkasta anatomisesta alkukohdasta riippumatta samanlaiset. Valtaosa (90 %) tämän ryhmän syöivistä ovat epiteliaalisia eli lähtöisin pintasolukosta (Aro 2022). Noin 80 % munasarjasyöivistä todetaan levinneessä vaiheessa ja näistä noin 70 % uusiutuu kolmen vuoden kuluessa. (Scott 2024.)

Munasarjasyöpään sairastuneiden keskimääräinen elossaolo-osuus viiden vuoden jälkeen diagnoosista on 48 % ja vain noin 20–30 % niillä potilailla, joilla tauti todetaan vasta levinneessä vaiheessa (Suomen Syöpärekisteri 2025).

Munasarjasyövän ensisijainen hoito on leikkaus ja platinapohjainen solunsalpaajahoido (Aro 2022; Tiitinen 2025). Vaste platinapohjaiseen hoitoon on usein aluksi hyvä mutta heikkenee hoitosyklien aikana. Noin 25 %:ssa tapauksista kehittyy platinaresistenssi, jolloin syöpä etenee platinahoidon aikana tai uusii alle kuuden kuukauden kuluessa solunsalpaajahoidon päättymisestä (Tewari ym. 2019). Platinaresistenssin kehittyminen rajaa potilaiden tulevia hoitovaihtoehtoja.

3 Arvioitava menetelmä

Mirvetuksimabi-soravtansiini on vasta-aine-lääkekonjugaatti, jonka muunneltu vasta-aine immunoglobuliini G1 sitoutuu munasarjasyöpäsolujen pinnalla ilmentyvään folaattireseptori alfaan (FR α). FR α -reseptoriin sitouduttuaan mirvetuksimabi-soravtansiini vapauttaa solun sisälle vasta-aineeseen liitetyn DM4-molekyylin. DM4 häiritsee solunsisäisen mikrotubulusverkoston toimintaa, mikä pysäyttää solusyklin ja aiheuttaa apoptoottisen solukuoleman. (EMA 2024a.)

Mirvetuksimabi-soravtansiini on tarkoitettu monoterapiana FR α -positiivisen, platinaresistentin, korkean pahanlaatuisuusasteen seroosin epiteliaalisen munasarjasyövän, munanjohdinsyövän tai primaarin peritoneaalisen syövän hoitoon aikuispotilaille, jotka ovat saaneet 1–3 aikaisempaa systeemistä hoitoa (EMA 2024a). Mirvetuksimabi-soravtansiinille myönnettiin myyntilupa tähän käyttöaiheeseen Euroopassa marraskuussa vuonna 2024 eikä sillä ole muita käyttöaiheita.

Mirvetuksimabi-soravtansiinilla hoidettavilla potilailla tulee olla positiivinen FR α -kasvainstatus, joka määritellään solukalvon kohtalaisena (2+) ja/tai voimakkaana (3+) immunohistokemiallisena värjäytymisenä vähintään 75 %:ssa elinkykyisistä kasvainsoluista arvioituna tähän käyttöön validoidulla testillä. Mirvetuksimabi-soravtansiinia annostellaan laskimoinfuusiona 6 mg/kg annoksella korjatun ihannepainon mukaan. Infuusio toistetaan kolmen viikon välein (21 päivän sykli), kunnes tauti etenee tai ilmenee ei-hyväksyttävissä olevaa toksisuutta. (EMA 2024a.)

Ennen jokaista infuusiota potilaille on annettava esilääkityksiä infuusioon liittyvien reaktioiden, pahoinvoinnin ja oksentelun esiintymisen vähentämiseksi. Silmälääkärin on tehtävä silmien tutkimus potilaille ennen hoidon aloittamista ja myös mikäli hoidon aikana ilmenee silmäoireita. (EMA 2024a)

Fimean arviointiraportin liitteessä 1 on esitetty yhteenveto eräiden muiden maiden HTA-arviointielinten suosituksista tai kannanotoista. Arviointi on kesken Englannissa ja Walesissa, Kanadassa, Norjassa ja Ruotsissa. Arviointi aiotaan tehdä Italiassa. Irlannin helmikuussa 2025 valmistunut nopea arviointi suosittaa täysimääräisen HTA-arvioinnin

tekemistä. Saksan kesäkuussa 2025 valmistunut arviointi suosittaa mirvetuksimabi-soravtansiinin käyttöönottoa käyttöaiheen mukaisesti (Lamminsalo ym. 2025.). Tanskan joulukuussa 2025 valmistunut arviointi ei suosittele mirvetuksimabi-soravtansiinin käyttöönottoa.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Suomessa munasarjasyövän hoidossa noudatetaan Suomen Gynekologiyhdistyksen gynekologisen onkologian pienryhmän (FINGOG) laatimaa Kelpo hoito -suositusta. Kelpo hoito -suositus ei ole näyttöön perustuva katsaus, vaan pienryhmän näkemys, joka perustuu kansainvälisiin suosituksiin (NCCN, ESGO, ESMO, FIGO).

FINGOG:n suosituksen mukaan platinaresistentin uusiutuneen munasarjasyövän hoitovaihtoehdot riippuvat taudin laadusta ja potilaan soveltuvuudesta. FR α -positiivisissa tapauksissa suositellaan ensisijaisena hoitona mirvetuksimabi-soravtansiinia. Muissa tapauksissa ensisijaisena hoitona suositellaan bevasitsumabin ja solunsalpaajan (paklitakseli, topotekaani, pegyloitu liposomaalinen doksorubisiini (PLD)) yhdistelmähoitoa. Edellä mainittujen hoitojen jälkeen suositellaan hoitovaihtoehtoina yksittäisiä solunsalpaajia (ensisijaisesti paklitakseli ja vaihtoehtoisesti PLD, topotekaani, dosetakseli, epirubisiini, etoposidi, gemsitabiini, irinotekaani, ifosfamidi, kapesitabiini, oksaliplatiini tai vinorelbiini) tai lääketutkimusta. Tämän jälkeen potilas siirtyy palliativiseen hoitoon. (FINGOG 2025b.)

Euroopan lääketieteellisen onkologian seuran (ESMO) vuonna 2023 päivitetty hoitosuositus on samansuuntainen FINGOG:n suosituksen kanssa. Suositeltuja monoterapioita ovat paklitakseli, PLD, topotekaani ja gemsitabiini. Bevasitsumabia suositellaan paklitakseli-, PLD- tai topotekaani-monoterapian yhteydessä potilaille, joilla ei ole vasta-aihetta bevasitsumabille ja jotka eivät ole aiemmin saaneet bevasitsumabia. Vähemmän tyypillisten histologisten alatyypien potilaita suositellaan osallistumaan klinisiin lääketutkimuksiin. (González-Martín ym. 2023.). Mirvetuksimabi-soravtansiinia ei ole mainittu tässä hoitosuosituksessa.

Fimean arvioinnissa vertailuhoitoina ovat yksittäiset solunsalpaajahoidot (paklitakseli, PLD ja topotekaani). FINGOG suosittelee korkean riskin potilaille bevasitsumabia aikaisessa vaiheessa, joten suuri osa platinaresistentin uusiutuman potilaista on todennäköisesti saanut jo aiemmin bevasitsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoitoa. (Lamminsalo ym. 2025.)

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Näyttö mirvetuksimabi-soravtansiinin tehosta ja turvallisuudesta suosituksessa arvioitavassa käyttöaiheessa perustuu pääosin faasin III satunnaistettuun avoimeen MIRASOL-tutkimukseen ja faasin II yksihaaraiseen SORAYA-tutkimukseen (EMA 2024b).

MIRASOL-tutkimuksessa FR α -positiiviset potilaat (n = 453) satunnaistettiin (1:1) kahteen hoitohaaraan, joissa potilaat saivat mirvetuksimabi-soravtansiinia (n = 227) tai ennalta valittua solunsalpaajahoitoa (n = 226). Solunsalpaajahoitona oli 92 potilaalla paklitakseli, 81 potilaalla PLD ja 53 potilaalla topotekaani. (EMA 2024b.)

Suurimmalla osalla potilaista mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa ja vertailuhaarassa syövän levinneisyysaste oli III (60,3 % vs. 65,1 %). Molemmissa hoitoharoissa potilaista noin puolella oli ollut kolme aiempaa hoitoa (48 % vs. 46 %). Bevasitsumabia oli saanut vastaavasti 60,8 % ja 63,3 % potilaista. Potilaiden lähtötason ECOG-toimintakykyluokka oli 0 tai 1. Hoidon keston mediaani oli mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa 5 kuukautta (vaihteluväli 0,69–27,37 kk) ja vertailuhaarassa 3 kuukautta (vaihteluväli 0,46–18,10 kk). (Moore ym. 2023.)

MIRASOL-tutkimuksen ensisijainen lopputulosmuuttuja oli elossaoloaika ennen taudin etenemistä (PFS) RECIST 1.1 -kriteereihin perustuen tutkijan arvioimana. Toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat muun muassa kokonaiselossaoloaika (OS) ja tutkijan arvioima kokonaisvasteisuus (ORR) sekä potilaan arvioima elämänlaatu.

MIRASOL-tutkimuksessa tutkijan arvioimana PFS-mediaani oli mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa pidempi kuin vertailuhaarassa (5,6 kk vs. 4,0 kk; $p < 0,0001$; HR 0,65). OS-mediaani (tiedonkeruun katkaisu 27.10.2023) oli mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa pidempi kuin vertailuhaarassa (16,5 kk vs. 13,3 kk; $p = 0,0011$; HR

0,67). Lisäksi ORR-osuus oli mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa suurempi kuin vertailuhaarassa (42,3 % vs. 15,9 %) (EMA 2024b). MIRASOL-tutkimuksen avoin tutkimusasetelma aiheutti tehotuloksiin jonkun verran epävarmuutta.

Solunsalpaajahoitoaaraan satunnaistetut potilaat vetäytyivät tutkimuksesta arvioitavaa hoitoa saaneita potilaita herkemmin (17 vs. 8 potilasta) tai eivät saaneet ollenkaan hoitoa (19 vs. 9 potilasta) niin, että 13 % hoitoaaran potilaista oli jättänyt tutkimuksen kesken viikkoon kuusi mennessä (EMA 2024b).

Alaryhmäanalyysissä PFS:n suhteen mirvetuksimabi-soravtansiinihoidosta hyötyivät eniten ne potilaat, joilla oli BRCA-mutaatio (HR 0,33), jotka olivat saaneet vain yhtä aiempaa hoitoa (HR 0,44) tai PARP-inhibiittorihoitoa (HR 0,58). OS-analyysin tulokset olivat samansuuntaiset, mutta niissä oli enemmän epävarmuutta eikä yhtä selkeitä eroja havaittu. Epävarmuuden oletettiin johtuvan OS-tapahtumien pienemmästä määrästä. (Laminsalo ym. 2025)

MIRASOL-tutkimuksessa elämänlaatua mitattiin kolmella mittarilla. EORTC QLQ-OV28-mittarilla viikoilla 8 ja 9 tehdyissä mittauksissa elämänlaatu parani mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa 21 %:lla ja vertailuhaarassa 15 %:lla potilaista. Muutokset lähtötilanteesta olivat tilastollisesti merkitseviä, mutta hoitohaarojen väliset erot eivät ($p = 0,26$) (Van Gorp ym. 2025a; EMA 2024b; Konecny ym. 2024.). EORTC QLQ-C30 ja EQ-5D-5L mittareiden tuloksia ei ole vielä julkaistu vertaisarvioituina. Elämänlaatuun liittyviä tuloksia tulee tulkita varauksin johtuen tutkimuksen avoimesta tutkimusasetelmasta.

SORAYA-tutkimuksen keskeisenä erona MIRASOL-tutkimukseen oli, että tutkimuksen potilaita ($n = 106$) tuli olla hoidettu bevasitsumabilla ennen mirvetuksimabi-soravtansiinihoitoa. SORAYA-tutkimuksessa ensisijainen lopputulosmuuttuja oli tutkijan arvioima ORR. Keskeinen toissijainen lopputulosmuuttuja oli vasteen kesto (DOR), jonka lisäksi riippumattoman ryhmän arvioimat ORR ja DOR toimivat herkkyyksianalyysinä. SORAYA-tutkimuksessa tutkijan arvioimat ORR-osuus oli 32 % (95 % LV 23,6–42,2) ja DOR-mediaani oli 6,9 kuukautta (95 % LV 5,6–9,7) (tiedonkeruun katkaisu 29.4.2022). Tutkijan arvioimat ja BICR:n arvioimat tulokset olivat hyvin lähellä toisiaan. (EMA 2024b; Matulonis ym. 2023.)

Näyttö mirvetuksimabi-soravtansiinin turvallisuudesta perustuu neljään tutkimukseen (MIRASOL, SORAYA, FORWARD 1 ja IMG853-0401). Ensisijainen turvallisuuspopulaatio koostui potilaista, joilla oli indikaation mukainen FR α -positiivinen, platinaresistentti epiteliaalinen munasarjasyöpä (n = 682). Heistä 99 %:lla havaittiin vähintään yksi haattatapahtuma ja 30 %:lla havaittiin vakava haattatapahtuma. Yleisimmät haattatapahtumat olivat näön hämärtyminen (43 %), pahoinvointi (41 %), ripuli (39 %), uupumus (35 %), vatsakipu (30 %), sarveiskalvon sairaus (29 %), silmien kuivuminen (27 %), ummetus (26 %), oksentaminen (23 %), ruokahalun väheneminen (22 %) ja perifeerinen neuropatia (20 %). Yleisimmät vaikeat tai henkeä uhkaavat asteen 3–4 haattatapahtumat olivat näön hämärtyminen (5 %) ja sarveiskalvon sairaus (5 %). (EMA 2024b; Moore ym. 2024.)

MIRASOL-tutkimuksen mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa ilmeni hoidon aikana solunsalpaajahoitoa vähemmän vakavia (24 % vs. 33 %) ja hoitoon liittyviä vähintään haitta-asteen kolme haattatapahtumia (24 % vs. 37 %). Silmiin liittyviä haittoja ilmaantui mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa solunsalpaajahaaraa enemmän (56 % vs. 9 %). Vaikeita tai henkeä uhkaavia (asteen 3–4) haattatapahtumia ilmeni erityisesti silmään liittyvissä haitoissa (14 % vs. 0 %). Vaikeita vereen ja lymfaattiseen järjestelmään liittyviä haittoja ilmeni solunsalpaajahoitoa vähemmän (3 % vs. 25 %). (EMA 2024b.)

Ensisijaisessa turvallisuuspopulaatiossa 84/682 (12 %) potilaalla hoito lopetettiin lopullisesti haattatapahtuman vuoksi. Heistä 49 (7 %) potilaalla haitat liittyivät hoitoon. Yleisimmät hoidon lopettamiseen johtaneet haattatapahtumat olivat keuhkotulehdus (2 %) ja verihiutaleiden niukkuus (1 %). MIRASOL-tutkimuksessa hoidon lopettaminen oli yleisempää solunsalpaaja- kuin mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa (16 % vs. 9 %). (EMA 2024b)

Ensisijaisessa turvallisuuspopulaatiossa 29/682 (4,3 %) potilasta menehtyi hoito- ja seurantajakson aikana. Haattatapahtuma oli menehtymisen syynä 13 (2 %) potilaalla. MIRASOL-tutkimuksessa menehtymiseen johtaneita haattatapahtumia oli 30 päivän kuluessa viimeisimmästä hoitoannoksesta mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa 4,1 %:lla ja solunsalpaajahaaraassa 5,3 %:lla potilaista. (EMA 2024b)

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Kustannusvaikuttavuuden arviointi perustuu myyntiluvan haltijan Fimealle toimittamaan ositettuun elinaikamalliin, jossa mirvetuksimabi-soravtansiinihoitoa verrataan MIRASOL-tutkimuksen mukaiseen solunsalpaajahoitoon. Myyntiluvan haltijan perusanalyysissä mirvetuksimabi-soravtansiinihoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) verrattuna solunsalpaajahoitoon oli 122 418 €/QALY. Keskeisin ero hoitojen kustannuksissa aiheutui lääkevalmisteiden kustannuksista. Mirvetuksimabi-soravtansiini on merkittävästi solunsalpaajahoitoja kalliimpi. (Lamminsalo ym. 2025.)

Fimean mukaan mallin keskeisimmät epävarmuuden lähteet liittyivät potilaiden kokonaiselossaoloajan pitkän aikavälin arviointiin, hoitojen keston arvioitiin ja potilaiden jatkohoitojen valintaan. Fimean mukaan myyntiluvan haltijan mallinnus yliarvioi hoidon tehon varsinkin taudin etenemisen jälkeisen ajan suhteen. Fimean perusanalyysissä muutettiin kokonaiselinajan mallintamiseen käytettyä jakaumaa, hoidon keston mallinnusta ja jatkohoitoja. Fimean perusanalyysin mukaan mirvetuksimabi-soravtansiinihoidon ICER verrattuna solunsalpaajahoitoon oli 343 651 €/QALY. Ero Fimean ja myyntiluvan haltijan tuloksissa johtui pääosin vähemmistä inkrementaalisista laatupainotetuista elinvuosista, kun inkrementaaliset kustannukset pysyivät suuruusluokaltaan samankaltaisina. Fimean skenaarioanalyysissä havaittiin tuloksen olevan herkkä kokonaiselossaoloajan sovitejakauman valinnalle. Hoidon kesto ja jatkohoitojen osuuden vaikutus ICER:iin oli huomattavasti pienempi. Myyntiluvan haltijan ja Fimean kustannusvaikuttavuusanalyysit on kuvattu tarkemmin Fimean arviointiraportissa. (Lamminsalo ym. 2025.)

Listahinnoilla lasketut potilaskohtaiset lääkekustannukset ovat mirvetuksimabi-soravtansiinihoidolle noin 85 000 € ja solunsalpaajahoidolle lääkkeestä riippuen noin 500–6 400 € per hoito. Hoidon kestoina käytettiin MIRASOL-tutkimuksen mediaanikestoja mirvetuksimabi-soravtansiinille (noin 4,8 kuukautta) ja vertailuhoidoille (2,3–3,8 kuukautta). Potilaskohtaiset kustannukset eivät sisällä annostelukustannuksia eivätkä esilääkitysten tai jatkohoitojen kustannuksia. (Lamminsalo ym. 2025.)

Fimean arvion mukaan mirvetuksimabi-soravtansiinilla hoidettavien potilaiden määrä olisi noin 40–50 potilasta vuosittain. Myyntiluvan haltijan potilasmääräarvio ei ole julkinen.

Mirvetuksimabi-soravtansiinihoidon vuosittaiset lääkekustannukset 50 potilaalle olisivat listahinnoin noin 4,3 miljoonaa euroa. Tällöin budjettivaikutus olisi listahinnoin noin 2,2 miljoonaa euroa vuonna 2026 vuonna ja kasvaisi käytön vakiintuessa noin 4,0 miljoonaan euroon vuosittain. Myyntiluvan haltijan arvio budjettivaikutuksesta ei ole julkinen. Budjettivaikutusanalyysin keskeisiä epävarmuustekijöitä ovat potilasmäärän lisäksi hoitojen kesto ja annostus (Lamminsalo ym. 2025.).

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Mirvetuksimabi-soravtansiini ei ole parantava hoito. Tutkimusnäytön perusteella mirvetuksimabi-soravtansiinilla voidaan hidastaa taudin etenemistä ja pidentää elinaikaa verrattuna solunsalpaajahoidoon, mutta kliininen hyöty jää vähäiseksi. Mirvetuksimabi-soravtansiinin turvallisuusprofiili vaikuttaa hyväksyttävältä. Haittavaikutuksia voidaan hallita huolellisella seurannalla ja tarvittaessa hoitoannosta muuttamalla.

Lääkekustannukset ovat mirvetuksimabi-soravtansiinihoidon keskeinen kustannustekijä. Lisäksi kokonaiskustannusten kannalta on huomioitava, että hoidosta muodostuu muitakin terveydenhoidon resursseja vaativia kustannuksia, kuten kasvainstatuksen testaus, silmäoireiden seuranta ja haittavaikutusten hoito sairaalassa. (Lamminsalo ym. 2025.)

8 Johtopäätökset

Mirvetuksimabi-soravtansiini on tarkoitettu monoterapiana folaattireseptori alfa (FR α) -positiivisen, platinaresistentin, korkean pahanlaatuisuusasteen seroosin epiteliaalisen munasarjasyövän, munanjohdinsyövän tai primaarin peritoneaalisen syövän hoitoon aikuispotilaille, jotka ovat saaneet 1–3 aikaisempaa systeemistä hoitoa.

Näyttö mirvetuksimabi-soravtansiinin tehosta ja turvallisuudesta perustuu pääosin faasin III satunnaistettuun avoimeen MIRASOL-monikeskustutkimukseen ja faasin II yksihaaraiseen SORAYA-monikeskustutkimukseen. MIRASOL-tutkimuksessa käytetty solunsalpaajavertailuhoito oli paklitakseli, PLD tai topotekaani.

MIRASOL-tutkimuksessa mirvetuksimabi-soravtansiinihoidolla saavutettiin 1,6 kk pidempi etenemisvapaa elinaika ($p < 0,0001$; HR 0,65) ja 3,2 kk pidempi kokonaiselinaika ($p =$

0,0011; HR 0,67) verrattuna solunsalpaajahoitoon. ORR-osuus oli mirvetuksimabi-soravtansiinihaarassa suurempi kuin vertailuhaarassa (42,3 % vs. 15,9 %) (EMA 2024b). Tutkimuksen avoin tutkimusasetelma aiheutti tehotuloksiin jonkun verran epävarmuutta. Solunsalpaajahoitoaaraan satunnaistetut potilaat vetäytyivät tutkimuksesta arvioitavaa hoitoa saaneita potilaita herkemmin tai eivät saaneet ollenkaan hoitoa niin, että 13 % hoitoaaran potilaista oli jättänyt tutkimuksen kesken viikkoon kuusi mennessä. Kongressiabstractina esitetyn lopullisen OS-analyysin tulokset olivat samansuuntaisia jo vertaisarvioituna julkaistujen tulosten kanssa siten, että mirvetuksimabi-soravtansiinilla saavutettu pidempi kokonaiselossaoloaika säilyi verrattuna solunsalpaajahoitoon. OS-tuloksiin liittyy PFS-tuloksia enemmän epävarmuutta.

Alaryhmäanalyysissä mirvetuksimabi-soravtansiinihoidosta hyötyivät eniten ne potilaat, joilla oli BRCA-mutaatio, jotka olivat saaneet vain yhtä aiempaa hoitoa tai PARP-inhibiittorihoitoa. Faasin III tutkimuksessa mirvetuksimabi-soravtansiinin tehossa havaittu vaikutus näyttää suotuisalta, mutta on absoluuttiselta arvoltaan pieni, jolloin osassa herkkyysanalyysistä erot eivät ole tilastollisesti merkitseviä.

Palkon näkemyksen mukaan mirvetuksimabi-soravtansiinilla voidaan jonkin verran hidastaa taudin etenemistä ja pidentää elinaikaa verrattuna solunsalpaajahoitoon, mutta kliininen hyöty jää vähäiseksi ja avoimesta tutkimusasetelmasta johtuen tutkimustuloksiin liittyy epävarmuutta.

EORTC QLQ-OV28-elämänlaatumittarilla mitattuna mirvetuksimabi-soravtansiinihaaran ja solunsalpaajahaaran välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa. Elämänlaatuun liittyviä tuloksia tulee tulkita varauksin johtuen tutkimuksen avoimesta tutkimusasetelmasta.

Useimpien haittavaikutusten osalta mirvetuksimabi-soravtansiini -hoito on paremmin siedetty kuin solunsalpaajahoidot. Silmään liittyviä haittoja ilmaantui selkeästi enemmän (56 % vs. 9 %) verrattuna solunsalpaajaan, ja vaikeita tai henkeä uhkaavia (asteen 3–4) haittatapahtumia ilmeni erityisesti silmään liittyvissä haitoissa (14 % vs. 0 %). Silmähaitat vaativat erityistä seurantaa. Palkon näkemyksen mukaan haittavaikutuksia voidaan hallita huolellisella seurannalla ja tarvittaessa hoitoannosta muuttamalla. Lääkkeen erityispiirteinä ovat silmähaitat, joita pyritään ehkäisemään kosteuttavilla silmätippoilla,

silmätutkimuksella ennen hoidon aloittamista ja tarvittaessa kortikosteroiditipoilla. Mirvetuksimabi-soravtansiini hoidon käyttö edellyttäisi hyvinvointialueelta riittäviä valmiuksia silmähaittojen seurantaan ja hoitoon.

Kustannusvaikuttavuuden arviossa Fimean perusanalyysin mukaan mirvetuksimabi-soravtansiinihoidon ICER verrattuna solunsalpaajahoitoon oli 343 651 €/QALY. Fimean arvion mukaan budjettivaikutus olisi listahinnoin käytön vakiintuessa noin 4,0 miljoonaa euroa vuosittain. Lääkekustannukset muodostavat hoidon kustannuksista suurimman osan. Budjettivaikutusanalyysin keskeisiä epävarmuustekijöitä ovat potilasmäärän lisäksi hoitojen kesto ja annostus. (Lamminsalo ym. 2025.)

9 Yhteenveto suosituksesta

Mirvetuksimabi-soravtansiini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan monoterapiana folaattireseptori alfa -positiivisen platinaresistentin korkean pahanlaatuisuusasteen seroosin epiteliaalisen munasarjasyövän, munanjohdinsyövän tai primaarin peritoneaalisen syövän hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat saaneet 1–3 aikaisempaa systeemistä hoitoa.

Mirvetuksimabi-soravtansiini-hoidolla voidaan hidastaa taudin etenemistä ja pidentää elinaikaa verrattuna solunsalpaajahoitoon, mutta kliininen vaikuttavuus on pieni ja sisältää epävarmuutta. Mirvetuksimabi-soravtansiini on erittäin kallis lääke. Verrattuna nykyiseen hoitoon vaikuttavuus on vähäinen ja hinta korkea, minkä vuoksi se ei ole kustannusvaikuttava verrattuna nykyiseen hoitoon.

Hoito aiheuttaa merkittävästi enemmän silmähaittoja kuin solunsalpaajahoito. Silmähaitat vaativat hoitoa ja erityistä seuranta.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 1.7.2023–30.6.2026) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Tulosryhmäjohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Jäsenet:

- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, STM
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Johtajaylilääkäri Kati Kinnunen, Keski-Suomen hyvinvointialue
- Arvointiylilääkäri Niina Koivuvuuta, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arvointiylilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arvointiylilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arvointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan hyvinvointialue
- Yliproviisori Jaana Viikinkoski, Lääkkeiden hintalautakunta /STM

Asiantuntijat:

- Arvointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
- Vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup, Kela

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Outi Salminen.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Täydentyy myöhemmin.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Kesäkuu 2025 Fimean arvointilausunnon julkaisu
- 16.06.2025 suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 20.10.2025 suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 19.1.2026 suositusluonnoksen 3. käsittely lääkejaostossa
- 5.2.2026 Palkon neuvosto hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun

- x.y.2026 suositusluonnoksen 3. käsittely lääkejaostossa
- pv.kk.202x Palkon neuvosto hyväksyi suosituksen

Lähteet

Abbvie 2025. Mirvetuksimabi-soravtansiini uusiutuneen platinaresistentin munasarja-, munanjohdin- ja vatsakalvosyövän hoidossa – uusien sairaalalääkkeiden arviointi.

Kommentti arviointiraporttiin liittyen. 8.8.2025. Viitattu: 26.8.2025. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-80-7>

Aro 2022. Gynekologiset syövät. Lääkärin käsikirja. Kustannus Oy Duodecim. Viitattu: 8.8.2025. Saatavilla: www.terveysportti.fi

EMA 2024a. Elahere (mirvetuksimabi-soravtansiini). EMEA/H/C/005036.

Valmisteyhteenvedo. European medicines agency EMA. Viitattu: 12.8.2025. Saatavilla: https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/elahere-epar-product-information_fi.pdf

EMA 2024b. Elahere. Mirvetuksimabi-soravtansiini. European public assessment report EPAR. European medicines agency EMA. Julkaistu 11.12.2024. Viitattu 18.8.2025.

Saatavilla: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/elahere-epar-public-assessment-report_en.pdf

Ferlay, Ervik, Lam ym. 2024. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Viitattu: 6.8.2025. Saatavilla:

<https://gco.iarc.who.int/today>

FINGOG 2025a. Mirvetuksimabin (Elahere) käyttöönotto FRα-positiivisen, platinaresistentin munasarjasyövän hoidossa. Lausunto Palveluvalikoimaneuvostolle. 8.8.2025. Finnish Gynecologic Oncology Group FINGOG.

FINGOG 2025b. Gynekologisten syöpien Kelpo hoito -suositus. Finnish Gynecologic Oncology Group FINGOG. Julkaistu: 24.06.2024. Päivitetty: 15.04.2025. Viitattu

14.8.2025. Saatavilla: <https://gynekologiyhdistys.fi/pienryhmat/onkologia/fingog-kelpohoito/>

Garcia, Van Gorp, Konecny ym. 2024. 360 Health-related quality of life in patients with FR α positive platinum-resistant ovarian cancer treated with mirvetuximab soravtansine vs. investigator's choice chemotherapy: analysis from the phase 3 MIRASOL trial. In: Oral Sessions. BMJ Publishing Group Ltd; 2024. p. A34–5. Viitattu: 12.8.2025.
DOI:10.1136/ijgc-2024-ESGO.43

González-Martín, Harter, Leary ym. 2023. Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. October 2023;34(10):833–48. Viitattu: 14.8.2025.
DOI:10.1016/j.annonc.2023.07.011

Hilpert, Van Gorp, Cosgrove ym. 2025. Quality-Adjusted Time Without Symptoms of Disease Progression or Toxicity (Q-TWiST) Analysis of Mirvetuximab Soravtansine Versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Folate Receptor–alpha Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer. European Society of Gynecological Oncology ESGO. Rome, Italy.

Konecny, Moore, Lebreton ym. 2024. Patient-reported outcome results from phase III MIRASOL trial of mirvetuximab soravtansine versus investigator's choice of chemotherapy in FR α -positive, platinum-resistant ovarian cancer. Gynecol Oncol. November 2024;190:S11–2. Viitattu: 20.8.2025. DOI:10.1016/j.ygyno.2024.07.023

Lamminsalo & Nousiainen 2025. Mirvetuksimabi-soravtansiini folaattireseptori alfa - positiivisen platinaresistentin munasarja-, munanjohdin- ja vatsakalvosyövän hoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 4/2025. Viitattu: 4.8.2025. Saatavilla:
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-80-7>

Matulonis, Lorusso, Oaknin ym. 2023. Efficacy and Safety of Mirvetuximab Soravtansine in Patients With Platinum-Resistant Ovarian Cancer With High Folate Receptor Alpha Expression: Results From the SORAYA Study. Journal of Clinical Oncology. May 1, 2023;41(13):2436–45. Viitattu: 25.8.2025. DOI:10.1200/JCO.22.01900

Moore, Angelergues, Konecny ym. 2023. Mirvetuximab Soravtansine in FR α -Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer. *New England Journal of Medicine*. December 7, 2023;389(23):2162–74. Viitattu: 21.8.2025. DOI:10.1056/NEJMoa2309169

Moore, Lorusso, Oaknin ym. 2024. Safety and tolerability of mirvetuximab soravtansine monotherapy for folate receptor alpha-expressing recurrent ovarian cancer: An integrated safety summary. *Gynecol Oncol*. December 1, 2024;191:249–58. Viitattu: 27.8.2025. DOI:10.1016/J.YGYNO.2024.10.013

Scott 2024. Platinum Resistance in Ovarian Cancer: Is This the End of the Line? *EMJ Oncology*. October 29, 2024;69–79. Viitattu: 11.8.2025. DOI:10.33590/emjoncol/SEKY2198

Suomen Syöpärekisteri 2025. Munasarjat ym. C48.1-2 (Serous), C56, C57.0-4. Syöpätilastosovellus Viitattu: 7.8.2025. Saatavilla: <https://syoparekisteri.fi/tilastot/tautitilastot/>

Tewari, Burger, Enserro ym. 2019. Final Overall Survival of a Randomized Trial of Bevacizumab for Primary Treatment of Ovarian Cancer. *Journal of Clinical Oncology*. September 10, 2019;37(26):2317–28. Viitattu: 12.8.2025. DOI:10.1200/JCO.19.01009

Tiitinen 2025. Munasarjasyöpä ja munanjohdinsyöpä. *Lääkärikirja Duodecim*. Viitattu: 6.8.2025. Saatavilla: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk00156>

Van Gorp, Moore, Konecny ym. 2025a. Patient-reported outcomes from the MIRASOL trial evaluating mirvetuximab soravtansine versus chemotherapy in patients with folate receptor α -positive, platinum-resistant ovarian cancer: a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. April 2025;26(4):503–15. Viitattu: 22.8.2025. DOI:10.1016/S1470-2045(25)00021-X

Van Gorp, Angelergues, Konecny ym. 2025b. Final Overall Survival Analysis Among Patients With FR α -Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer (PROC) Treated With Mirvetuximab Soravtansine (MIRV) vs Investigator's Choice Chemotherapy (ICC) in the

Phase 3 MIRASOL (GOG 3045/ENGOT-ov55) Study. Society of Gynecologic Oncology (SGO) poster. Seattle, WA.

LUONNOS