

15.12.2021

STM051:00/2020

VN/20455/2021

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM TECARTUS I BEHANDLINGEN AV MANTELCELLSLYMFOM

Rekommendationen godkändes vid Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens möte den 15 december 2021.

Enligt rekommendationen ingår brexucabtagene autoleucel (Tecartus®) i det nationella tjänsteutbudet för vuxna med gott allmäntillstånd (WHO 0–1) med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom som har fått minst två tidigare behandlingslinjer där behandling med Brutons tyrosinkinashämmare (BTK-hämmare) ingår. För att inkluderas i tjänsteutbudet krävs det att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett betydligt lägre pris än det offentliga partipriset.

Tecartus som ingår i CAR-T-cellsbehandlingarna är avsett för vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom som har fått minst två tidigare behandlingslinjer där behandling med Brutons tyrosinkinashämmare ingår. För närvarande (12/2021) är ibrutinib den enda Brutons tyrosinkinashämmare som säljs i Finland och den omfattas av begränsad specialersättning vid behandling av recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom när minst tre behandlingar tidigare har getts. Behandling med Tecartus är i klinisk praxis alltså möjlig först efter ibrutinib och i senare behandlingslinjer.

Beläggen på Tecartus-behandlingens effekt baserar sig på en enarmad fas-2-multicenterstudie (ZUMA-2) och indirekt jämförelse. I ZUMA-2-studien tyder den totala överlevnadstiden och responsens varaktighet på att responsen hos en del patienter är långvarig, eventuellt till och med bestående. Hos något över hälften av patienterna med respons förefaller responsen bestå åtminstone två år. På grund av den korta uppföljningstiden är det dock svårt att dra slutsatser om responsens slutliga varaktighet. Behandling med Tecartus har

inte undersökts i ett randomiserat försök, vilket försämrar bedömningen av undersökningsresultatens tillförlitlighet. Jämfört med nuvarande behandling (allogen stamcellstransplantation och olika kombinerade behandlingar med rituximab) är det svårt att bedöma skillnaderna i behandlingseffekt. Utifrån de indirekta jämförelserna förefaller behandlingen med Tecartus ha bättre effekt på det slutliga behandlingsresultatet än dagens behandlingar.

Behandlingen med Tecartus har många biverkningar av olika grad som anknyter till CAR-T-cellsbehandlingar. Risken för biverkningar i anslutning till infusionen och strax därefter förutsätter intensiv uppföljning och att patienten vistas nära den behandlande centralen under flera veckor.

De totala kostnaderna per patient för behandling med Tecartus är mer än 500 000 euro. Den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten (ICER) var enligt försäljningsinnehavarens grundanalys 76 000 euro/QALY. Om kostnadseffektivitetsanalysen görs utan ett antagande om tillfrisknande är ICER 90 000–210 000 euro/QALY beroende på modellerings-sätt. Enligt försäljningstillståndsinnehavarens uppskattning kan 2–4 patienter i Finland årligen få Tecartus-behandling. Då blir merkostnaderna för behandlingen 0,9–1,9 miljoner euro om året.

Mantelcellslymfom är ett sällsynt lymfom som utgår från B-celler, dvs. lymfvävnadscancer. Mantelcellslymfom har när det diagnostiseras oftast spritt sig till stora delar av kroppen. Det finns ingen känd kurativ behandling, men sjukdomsfria perioder på flera år, dvs. remissioner, är möjliga. Den genomsnittliga åldern för att insjukna i mantelcellslymfom är 68 år och tre av fyra som insjuknar är män. I Finland upptäcktes 2019 totalt 110 nya fall.

Detta är en sammanfattning av en rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Själva rekommendationen och bakgrundsmaterialet finns på finska på tjänsteutbudsrådets webbplats under [färdiga rekommendationer](#).

Sammanfattningarna på [finska](#) och [engelska](#) finns också på webbplatsen.

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#).