

18.12.2018

**Läkemedlet obinutuzumab som första linjens behandling vid follikulärt lymfom
Godkänt på Palkos möte den 18 december 2018**

Palkos rekommendation		I det nationella tjänsteutbudet hör inte läkemedlet obinutuzumab till första linjens behandling vid follikulärt lymfom.
Delområden för bedömningen	Hälsoproblemets svårighetsgrad och förekomst	Follikulärt lymfom är vanligen en sjukdom som framskrider långsamt och dess prognos är god jämfört med många andra cancersjukdomar. De som har insjuknat är vanligen äldre personer och patienternas genomsnittliga levnadstid efter diagnosen är 15–20 år. Follikulärt lymfom ger vanligen lindriga symtom och sjukdomens spridning är ofta omfattande redan i diagnostiseringskedet. En framskriden sjukdom kan inte botas med nuvarande behandling. Hos yngre personer kan sjukdomen förkorta den förväntade livslängden, men hos äldre patienter kan sjukdomen eventuellt hållas under kontroll under deras livstid. Follikulärt lymfom kan upprepade gånger reagera gynnsamt på behandling. I Finland konstateras follikulärt lymfom hos cirka 240 personer per år och cirka 50 personer per år dör av sjukdomen. Man bedömer att cirka 60 procent av patienterna, dvs. cirka 140 nya patienter per år, är sådana patienter som skulle kunna få en kombinationsbehandling med immunterapi (obinutuzumab eller rituximab) och cytostatika som första linjens behandling.
	Behandlingsalternativ	Rituximab är den viktigaste jämförelsebehandlingen för obinutuzumab. Rituximab används på samma sätt som induktionsbehandling tillsammans med cytostatikabehandling och som underhållsbehandling till patienter som har svarat på behandling.
	Effektivitet	I undersökningar har behandlingar som innefattar obinutuzumab jämförts med behandlingar som innefattar rituximab. Det verkar inte finnas någon skillnad i effekterna av behandling med obinutuzumab och jämförelseläkemedlet på överlevnadstiden och livskvaliteten under tre års uppföljning. Överlevnadstiden hos de patienter som har fått läkemedlet obinutuzumab innan sjukdomen har framskridit, dvs. under sjukdomens progressionsfria tid (PFS), verkar vara något längre än hos de patienter som har fått jämförelseläkemedlet. Det finns ingen forskningsinformation om långtidseffekterna av obinutuzumab.
	Säkerhet	Allvarliga biverkningar av obinutuzumab har beskrivits, men de flesta av dem är sällsynta. Obinutuzumab har fler allvarliga biverkningar än jämförelseläkemedlet. De vanligaste biverkningarna är infusionsreaktion, neutropeni och illamående. De förekommer åtminstone lika ofta eller något oftare än hos de patienter som har fått jämförelseläkemedlet. Exponering för biverkningar av obinutuzumab utgör en risk med hänsyn till dess möjligheter att påverka sjukdomens framskridande.
	Kostnader och budgeteffekter	Läkemedels- och doseringskostnaderna per patient för första linjens behandling med obinutuzumab är i genomsnitt 73 000 euro och för behandling med rituximab 40 600 euro, dvs. tilläggskostnaderna för behandling med obinutuzumab är 32 400 euro.
	Övergripande etiska och ekonomiska aspekter	I förhållande till jämförelseläkemedlet är de terapeutiska effekterna av obinutuzumab blygsamma, risken för allvarliga biverkningar något högre och kostnaderna höga med hänsyn till den nytta som fås. Med tanke på samhällets och hälso- och sjukvårdssystemets ekonomiska resurser kan användning av obinutuzumab inte anses vara motiverad.
Diagnos (ICD-10)-koder		Follikulärt (nodulärt) non-Hodgkin-lymfom C82
Bakgrundsfakta och källor		Palkos motiveringspromemoria. Fimeas utvärderingsrapport.