

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDET FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDENS REKOMMENDATION

KOMBINERAD BEHANDLING MED POLATUZUMAB VEDOTIN VID BEHANDLING AV DIFFUST STORCELLIGT B-CELLSLYMFOM

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens möte den 4 april 2023.

Enligt rekommendationen ingår polatuzumab vedotin inte i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).

Enligt tjänsteutbudsrådet har behandlingen konstaterats ha effekt på den progressionsfria överlevnaden (PFS), men skillnaden jämfört med nuvarande behandling är kliniskt sett obetydlig. Behandling med polatuzumab vedotin har inte visat sig förlänga överlevnaden.

Polatuzumab vedotin (Polivy) är ett CD79b-riktat antikroppskonjugat. För det har tidigare beviljats försäljningstillstånd för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt DLBCL i kombination med bendamustin och rituximab.

Forskningsresultaten om polatuzumab vedotin i kombination med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison (pola-R-CHP) för behandling av tidigare obehandlat diffust DLBCL grundar sig på en fas III-studie (POLARIX), där pola-R-CHP-behandlingen jämfördes med behandling med en kombination av rituximab, cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin och prednison (R-CHOP). Studien visade att progressionsrisken vid pola-R-CHP-behandling är lägre än vid R-CHOP-behandling under en uppföljningstid på två år. Enligt uppdaterade resultat kvarstod skillnaden mellan behandlingsgrupperna under en uppföljningstid på tre år. Patienter som hade en medelhög till hög risk för återfall (IPI 3–5) hade nytta av behandlingen, medan behandlingsresultaten hos patienter med lägre risk (IPI 2)

inte skilde sig från jämförelsebehandlingen. Det är än så länge okänt vilken effekt pola-R-CHP-behandling har på den totala överlevnaden.

Enligt tjänsteutbudsrådet har behandlingen konstaterats ha effekt på den progressionsfria överlevnaden (PFS), men nyttan i förhållande till jämförelsebehandlingen var kliniskt sett obetydlig. Patienterna i studien var relativt unga (median 65 år) och i gott skick. Mellan studiegrupperna observerades inga skillnader i överlevnadstalet, terapivaren, livskvaliteten eller frekvensen av biverkningar.

Enligt innehavaren av försäljningstillstånd är den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten för Pola-R-CHP-behandlingen cirka 36 000 €/QALY för hela den patientgrupp som behandlas i studien. Enligt Fimeas känslighetsanalys är ICER-uppskattningen 13 000–55 000 €/QALY. Det finns en viss osäkerhet i bedömningen av kostnadseffektiviteten eftersom uppgifter om behandlingens långtidseffekter på den progressionsfria överlevnaden eller överlevnadstiden ännu inte finns tillgängliga på grund av det ringa antalet effektmått.

Kostnaderna per patient och budgeteffekten är betydligt större än i fråga om den nuvarande behandlingen. Läkemedels- och doseringskostnaderna per patient vid pola-R-CHP-behandling är cirka 61 000 euro och vid jämförelsebehandlingen cirka 12 000 euro, när behandlingsperioden är 3,5 månader. Merkostnaden för pola-CHP-kombinationsbehandling för 140–190 patienter enligt listpris cirka 6,8–9,3 miljoner euro.

Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) är en aggressiv form av lymfkörtelcancer. I Finland konstateras årligen cirka 600–700 nya fall av DLBCL. De flesta fallen konstateras hos personer i åldern 65–74 år. Cirka 60–70 procent av patienterna tillfrisknar med första linjens behandling.

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](#).