

Godkänts vid tjänsteutbudsrådets möte den 12 december 2019

Tisagenlekleucel (Kymriah) vid behandling av recidiverat eller behandlingsresistent diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)

Tisagenlekleucel (Kymriah) ingår i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av vuxna patienter i gott skick (WHO 0–1) med recidiverande eller refraktär DLBCL efter två eller flera linjer av systemisk läkemedelsbehandling av cancer, förutsatt att villkoren i denna rekommendation uppfylls.

Tjänsteutbudsrådet konstaterar att det handlar om en lovande ny behandlingsform. En del av patienterna uppnår ett långvarigt och mer varaktigt svar på behandlingen. Resultaten vid behandling med tisagenlekleucel verkar vara bättre än vad som rapporterats om andra behandlingsalternativ tidigare. En betydande andel av patienterna uppnådde respons och var vid liv även under den långsiktiga uppföljningen.

Bedömningen av behandlingens effekt är dock tills vidare osäker. I huvudstudien ingår inte någon referensgrupp, och tills vidare har endast ett litet antal patienter fått behandlingen. Behandlingen är förknippad med en betydande mängd allvarliga biverkningar, om vilka det behövs mer uppföljningsdata. Dessutom behövs information om behandlingens funktion som en del av den normala hälso- och sjukvården.

Tisagenlekleucel är en CAR-T-cellsterapi, där patientens egna T-celler modifierats genetiskt för att identifiera och förstöra cancerceller. Behandling med tisagenlekleucel är krävande och förutsätter uppföljning av patienten och beredskap för intensivvård. Behandlingen är förknippad med allvarliga biverkningar. Hos en del av patienterna utvecklas ett tillstånd som kräver intensivvård. Behandlingen kan ges endast i de vårdcentraler som godkänts av behandlingsmetodens tillverkare.

De sammanlagda kostnaderna för behandlingen är anmärkningsvärt höga och de kliniska bevisen är förknippade med betydande osäkerhet. Det offentliga listpriset för behandlingen är 320 000 euro och ibruktagandet av behandlingen medför även andra kostnader som belastar hälso- och sjukvårdssystemet. Enligt Fimeas uppskattning finns det i Finland cirka 40 patienter årligen som lämpar sig för CAR-T-behandling. Tilläggskostnaderna är cirka 13 miljoner euro per år jämfört med standardbehandlingen. Behandlingens kostnadseffektivitet har inte bedömts i Finland. För att behandlingen ska kunna införas i tjänsteutbudet måste behandlingens försäljare och den som ordnar behandlingen avtala om en betydande prisnedsättning.

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 www.palveluvalikoima.fi.

