

Godkänd vid tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens möte 12.12.2019

Axikabtagenciloleucel (Yescarta) vid behandling av recidiverat eller behandlingsresistent diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) eller primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL)

Behandling med axikabtagenciloleucel (Yescarta) hör till det nationella tjänsteutbudet vid behandling av recidiverat eller behandlingsresistent DLBCL eller PMBCL hos vuxna patienter med gott tillstånd efter två eller flera systemiska vårdlinjer som innehöll läkemedelsbehandling av cancer endast när förutsättningarna i enlighet med denna rekommendations uppfylls.

Palko konstaterar att det är fråga om en ny lovande behandlingsform. Vissa av patienterna uppvisar ett långvarigare och mer bestående terapisvar vid behandlingen och förblir vid liv även under en långvarig uppföljning. Behandlingsresultaten vid behandling med axikabtagenciloleucel förefaller vara bättre än vad som har rapporterats om andra tidigare behandlingsalternativ. En betydande del av patienterna uppvisade terapisvar, och efter en tvåårig uppföljningstid var hälften av de patienter som inlett behandlingen fortfarande vid liv.

Bedömningen av behandlingens effekt är dock tillsvidare ännu bristfällig. I huvudstudien av behandlingen ingår ingen kontrollgrupp, och antalet behandlade patienter är hittills litet. Behandlingen har i betydande grad allvarliga biverkningar, som det behövs mer uppföljningsinformation om. Dessutom behövs information om hur behandlingen fungerar som en del av den normala hälso- och sjukvården.

Axikabtagenciloleucel är en CAR-T-cellsbehandling där T-celler från patientens egen kropp har modifierats genetiskt för att identifiera och förstöra cancerceller. Att genomföra behandling med axikabtagenciloleucel är krävande och förutsätter intensivvårdsberedskap. Behandlingen har allvarliga och i vissa fall dödliga biverkningar. Behandlingen kan bara genomföras vid behandlingscenter som godkänts av tillverkaren av behandlingsmetoden.

Totalkostnaderna för behandlingen är mycket stora, särskilt vid beaktande av den betydande osäkerhet kring den kliniska evidens som finns att tillgå om behandlingens effekt. Det offentliga listpriset för behandlingen är 327 000 euro, och ett ibruktagande av behandlingen är även förenat med andra kostnader som belastar hälso- och sjukvårdssystemet. På basis av de uppgifter som finns att tillgå har det bedömts att behandlingskostnaderna per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (ICER) är cirka 69 000 euro. För att låta behandlingen ingå i tjänsteutbudet krävs att försäljaren och tillhandahållaren av behandlingen kommer överens om en betydande rabatt.

Enligt Fimeas bedömning kan det i Finland årligen finnas cirka 40 patienter med B-cellslymfom (DLBCL och PMBCL) som CAR-T-behandlingen är lämplig för.

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.

