



19.12.2023

STM023:00/2023  
VN/16744/2023

## **SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM LONKASTUXIMABTESIRIN VID BEHANDLING AV DIFFUST STORCELLIGT B-CELLS- LYMFOM OCH HÖGGRADIGT B-CELLSLYMFOM**

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 19 december 2023.

**Lonkastuximabtesirin ingår inte i det nationella tjänsteutbudet (som monoterapi) för behandling av recidiverande eller refraktärt storcelligt B-cellslymfom eller höggradigt B-cellslymfom hos vuxna patienter som redan har behandlats i två eller flera behandlingslinjer. Enligt tjänsteutbudsrådet är forskningsresultaten förknippade med betydande osäkerhet. Resultaten är inte tillräckliga för att bedöma behandlingens kliniska signifikans.**

Lonkastuximabtesirin är avsett som monoterapi (behandling med ett läkemedel) för behandling av recidiverande eller refraktärt storcelligt B-cellslymfom eller höggradigt B-cellslymfom hos vuxna patienter som redan har behandlats i två eller flera behandlingslinjer.

Diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) är den vanligaste typen av non-Hodgkin-lymfom. Under 2014–2020 konstaterades i Finland årligen cirka 600–700 nya DLBCL-fall. Höggradigt B-cellslymfom (HGBL) är en aggressiv undertyp till DLBCL som förekommer i uppskattningsvis 4–7 procent av DLBCL-fallen. Prognosen för recidiverande eller refraktärt DLBCL är dålig.

Lonkastuximabtesirin är en kombination av två läkemedel av vilka det ena är en antikropp och det andra ett läkemedel som förstör celler. Lonkastuximabtesirin administreras intravenöst med tre veckors intervaller, och behandlingen fortsätter tills sjukdomen avancerar eller det uppstår icke-acceptabel toxicitet.

I undersökningen för försäljningstillstånd uppnådde cirka hälften av patienterna respons för behandlingen och medianen för progressionsfri överlevnad var cirka 5 månader. En fjärdedel av



patienterna uppnådde komplett respons och av dem var en knapp tredjedel sjukdomsfri efter 2 år av uppföljning. Enligt tjänsteutbudsrådet förknippades forskningsresultaten med betydande osäkerhet och den terapeutiska nyttan av lonkastuximabtesirin kunde inte bedömas på basis av dem. Enligt uppgifterna om de patienter som behandlats i verkliga livet har andelen patienter som uppnått respons på behandlingen därtill förblivit lägre vid klinisk behandling än i undersökningen om försäljningstillstånd.

Hos så gott som alla patienter som deltog i undersökningarna om försäljningstillstånd konstaterades under behandlingen en incident av någon grad och hos knappt hälften en allvarlig incident. Den vanligaste allvarliga incidenten var febril neutropeni (lågt antal neutrofiler i blodet).

Enligt Fimeas uppskattning är de patientspecifika läkemedelskostnaderna för lonkastuximabtesirin med det offentliga partiförsäljningspriset cirka 78 800 euro, vilket är cirka 18 800 euro mer än vid referensbehandlingen. Enligt uppskattning finns det i Finland cirka nio patienter som lämpar sig för 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 [svenska](#) 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](#).