



7.5.2024

STM023:00/2023
VN/28184/2023

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION FÖR BEHANDLING AV REFRAKTÄRT ELLER RELAPSERANDE FOLLIKULÄRT LYMFOM MED MOSUNETUZUMAB

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 7 maj 2024.

Mosunetuzumab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet för behandling av refraktärt eller relapserande follikulärt lymfom hos patienter som tidigare behandlats med minst två systemiska behandlingar. Enligt tjänsteutbudsrådet är forskningsresultaten förenade med betydande osäkerhet. Enligt forskningsresultaten fick en betydande del av patienterna långvarig respons, men behandlingens inverkan på överlevnad eller livskvalitet kan ännu inte bedömas. Dessutom förekom behandlingsrelaterade biverkningar av alla grader hos nästan alla patienter och allvarliga eller livshotande biverkningar hos cirka hälften av patienterna. Bevisen baserar sig tills vidare på en enarmad studie i fas II. Effektivitets- och kostnadsjämförelsen för mosunetuzumab-behandlingen baserar sig på en matchad indirekt jämförelse, en metod med flera osäkerhetsfaktorer.

Mosunetuzumab är indicerat som monoterapi (behandling med endast ett läkemedel) för behandling av refraktärt eller relapserande follikulärt lymfom hos patienter som tidigare fått minst två systemiska behandlingar.

Follikulärt lymfom är cancer i lymfvävnaden. Det är den vanligaste formen av lågmaligna lymfom och den näst vanligaste subtypen av lymfom i USA och Europa. I Finland konstateras cirka 300 nya fall varje år. Follikulärt lymfom framskrider ofta långsamt och prognosen är god. Vid återfall är prognosen sämre. För patienter som har relapserande eller refraktärt follikulärt lymfom efter två eller flera behandlingslinjer och som ännu inte har behandlats ytterligare är mediantiden för progressionsfri överlevnad 1,0–1,1 år och mediantiden för total överlevnad 4,8–8,8 år.

Mosunetuzumab är en antikropp som binder sig till både T-cellen och B-cellen samtidigt. Detta leder till aktivering av T-cellen och B-celldöd. Mosunetuzumab administreras intravenöst och behandlingscykeln är 21 dagar lång. Behandlingen ska ges i 8 cykler, såvida inte patienten får oacceptabla biverkningar



eller sjukdomen progredierar. Patienter som uppnår komplett respons behöver inte behandlas i mer än 8 cykler. Patienter som uppnått partiell respons eller stabil sjukdom ska få ytterligare 9 behandlingscykler (totalt 17 cykler).

I studien för godkännande för försäljning uppnådde 60 procent av patienterna komplett respons. Enligt tjänsteutbudsrådet är antalet patienter med follikulärt lymfom begränsat i studien, men andelen patienter som uppnått komplett respons är betydande. Utifrån detta går det inte att dra några slutsatser om behandlingens inverkan på patienternas överlevnad på lång sikt. Medianvärdet för responsens varaktighet var ungefär tre år. Enligt tjänsteutbudsrådet verkar responsens varaktighet hos patienterna i undersökningen vara kliniskt betydande, men resultatet är förenat med betydande osäkerhet då man beaktar att det är fråga om en enarmad studie.

I studien som gjordes för försäljningstillståndet förekom behandlingsrelaterade biverkningar av alla svårighetsgrader hos nästan alla patienter och allvarliga eller livshotande biverkningar hos cirka hälften av patienterna. Dessutom rapporterades en allvarlig biverkning i samband med behandlingen hos var tredje patient. Enligt tjänsteutbudsrådet är antalet allvarliga och livshotande biverkningar i samband med mosunetuzumab-behandling betydande.

I Finland finns uppskattningsvis 12 patienter per år som lämpar sig för mosunetuzumab-behandling. Enligt Fimeas uppskattning ökar mosunetuzumab-behandlingen vårdkostnaderna för follikulärt lymfom med 360 000–520 000 euro under tre års tid, räknat i offentliga partipriser.

Detta är en sammanfattning av den rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Själva rekommendationen och bakgrundsmaterialet finns på finska på tjänsteutbudsrådets webbplats under [Valmiit suosituks](#).

På webbplatsen finns sammanfattningar på [svenska](#) och [engelska](#).

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](#).

