



7.11.2024

STM023:00/2023
VN/8490/2024

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM ELRANATAMAB I BEHANDLINGEN AV MULTIPLET MYELOM

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 7 november 2024.

Elranatamab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet som monoterapi för behandling av relapserande eller refraktärt multipelt myelom hos vuxna patienter som genomgått minst tre tidigare behandlingar, inklusive immunsuppressiva medel, proteasomhämmare och CD38-antikroppar och där det har visats att sjukdomen har framskridit under den senaste behandlingen. Enligt tjänsteutbudsrådet är forskningsresultaten förknippade med betydande osäkerhet. Beläggen är inte tillräckliga för att man ska kunna bedöma den kliniska relevansen av behandlingen.

Beläggen för effekterna av och säkerheten hos elranatamab baserar sig i huvudsak på öppna enarmade studier för försäljningstillstånd i fas I och II. Två år efter att behandlingen inleddes hade medianen för överlevnadstid innan sjukdomen framskred hos de patienter som omfattades av studien i fas II inte uppnåtts. I den uppdaterade analysen hade man uppnått OS-medianen 24,6 månader och PFS-medianen 17,2 månader. Komplet respons med tilläggs villkor uppnåddes av 16 procent av patienterna och komplett respons av 21 procent av patienterna. Partiell respons uppnåddes av 5 procent av patienterna. Enligt tjänsteutbudsrådet är forskningsresultaten förenade med betydande osäkerhet. Beläggen är inte tillräckliga för att man ska kunna bedöma den kliniska relevansen av behandlingen.

I subgruppsanalyserna observerade man att den totala responsfrekvensen var signifikant lägre hos patienter med markörer som indikerade dålig prognos. Gruppstorlekarna är i regel små, vilket begränsar slutsatserna av resultaten.

I de studier som gjordes för försäljningstillståndet observerade man minst en biverkning hos samtliga patienter och en allvarlig incident hos drygt två tredjedelar av patienterna. Hos cirka en fjärdedel av patienterna avbröts behandlingen helt på grund av incidenterna. De viktigaste incidenter till följd av behandling med elranatamab som följdes upp var cytokinsyndrom, ICANS-syndrom och allvarliga infektioner. Cytokinsyndrom förekom främst i samband med den första och andra dosen av elranatamab. Syndromet var av övergående natur och huvudsakligen av svårhetsgrad 1 eller 2, och det orsakade endast två incidenter av svårhetsgrad 3 i hela säkerhetspopulationen.



Bedömningen av kostnadsnyttoeffekten baserar sig på en partitionerad modell för överlevnad (partitioned survival model) där elranatamab jämförs med teklistamab och en jämförande behandling bestående av flera myelombehandlingar. Den centrala osäkerhetsfaktorn i kostnadsnyttomodellen gäller bedömningen av effekterna av behandling med elranatamab i förhållande till referensbehandlingarna samt på lång sikt. Resultaten av de indirekta jämförelserna kan på sin höjd betraktas som riktgivande och utifrån dem kan inga tillförlitliga slutsatser dras.

Enligt en bedömning av innehavaren av godkännandet för försäljning är den totala patientmängden i behandlingslinjen enligt försäljningstillståndet cirka 15–20 patienter per år. Innehavaren av godkännandet för försäljning uppskattar att de årliga kostnaderna av behandling med elranatamab uppgår till 1,7–2,3 miljoner euro enligt officiella listpriser. Innehavaren uppskattar vidare att elranatamab ger kostnadsbesparingar på 1,0–1,3 miljoner euro per år jämfört med referensbehandlingarna, förutsatt att behandling med elranatamab ersätter behandlingarna med teklistamab (80 %) och SoC-behandlingskorgen (20 %). Den största osäkerhetsfaktorn i budgetkonsekvensanalysen är längden på behandlingarna. Den årliga budgeteffekten av behandling med elranatamab hos den uppskattade patientmängd (10–20 patienter) som Fimea lagt fram rör sig mellan extra kostnader på cirka 165 000 euro och en kostnadsbesparing på 1,1 miljoner euro. Budgeteffektens storlek påverkas i synnerhet av behandlingarnas längd samt av tidpunkten för övergången till dosering med två eller fyra veckors mellanrum och antalet patienter.

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 [valmiit suositukset](#).

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](#).



Sosiaali- ja
terveysministeriö