



7.11.2024

STM023:00/2023

VN/9418/2024

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM TALKETAMAB I BEHANDLINGEN AV AVANCERAT MULTIPELT MYELOM

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 7 november 2024.

Talketamab 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 inte tillräckliga för att man ska kunna bedöma den kliniska relevansen av behandlingen.

Talketamab som monoterapi är avsedd 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.

Effekterna av talketamab i behandlingen av avancerat multipelt myelom hos vuxna patienter som fått minst tre tidigare behandlingar har undersökts i en enarmad studie i fas I/II. Under studiens 15 månader långa uppföljningsperiod uppnåddes bland de patienter som fått talketamab komplett respons av 34 procent vid en veckovis dosering och av 39 procent vid dosering varannan vecka. Medianen för överlevnadstid innan sjukdomen framskred var 7,5 månader med en veckovis dosering och 14,2 månader med dosering varannan vecka. Medianen för total överlevnad hade ännu inte uppnåtts i någondera patientgruppen. Enligt tjänsteutbudsrådet är forskningsresultaten förknippade med betydande osäkerhet. Beläggen är inte tillräckliga för att man ska kunna bedöma den kliniska relevansen av behandlingen.

Den hälsorelaterade livskvaliteten mättes med flera olika indikatorer i studien MonumenTAL-1. De slutliga besluten är dock förknippade med osäkerhet. Utifrån resultaten från



subgruppsanalyserna kan man inte konstatera att någon viss patientgrupp skulle ha större nytta än någon annan grupp av behandling med talketamab.

Det gjordes en indirekt jämförelse mellan behandling med talketamab och de myelombehandlingar som ges enligt nuvarande behandlingspraxis. De indirekta jämförelserna mellan behandlingarna med talketamab och jämförelsebehandlingarna är förknippade med stor osäkerhet och av resultaten kan inga tillförlitliga slutsatser göras.

Bland patienterna i säkerhetspopulationen observerades en biverkning hos samtliga patienter och inemot hälften av patienterna uppvisade en allvarlig incident. De vanligaste biverkningarna var cytokinsyndrom, smakstörningar och anemi. Mer än 40 procent av patienterna hade någon av dessa biverkningar.

Fimea uppskattar att de patientspecifika kostnaderna för läkemedel och dosering vid behandling med talketamab uppgår till sammanlagt cirka 281 000 euro enligt officiella listpriser. Detta är cirka 90 000 euro mer än för en jämförelsebehandling av motsvarande längd med teklistamab. De årliga kostnaderna för behandling med talketamab för 10–20 patienter beräknas uppgå till cirka 2,8–5,6 miljoner euro enligt officiella listpriser. Fimea uppskattar att budgeteffekten av behandling med talketamab för 10–20 patienter uppgår till cirka 1,4–3,7 miljoner euro. Budgeteffekten är förknippad med betydande osäkerhet på grund av jämförelsebehandlingarnas längd och doseringsfrekvens.

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 suosituksen](#).

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