

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM EPKORITAMAB FÖR BEHANDLING AV RECIDIVERANDE ELLER REFRAKTÄR DIFFUST STORCELLIGT B-CELLSLYMFOM

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 6 februari 2025.

Epkoritamab ingår inte i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom. Enligt tjänsteutbudsrådet är forskningsresultaten förknippade med betydande osäkerhet. Enligt forskningsresultaten fick under hälften av patienterna komplett respons, men behandlingens inverkan på livskvaliteten kan ännu inte bedömas. Bevisen baserar sig tills vidare på en enarmad studie i fas I/II. Enligt tjänsteutbudsrådet är antalet allvarliga eller livshotande biverkningar betydande. Effektivitets- och kostnadsjämförelsen för epkoritamab-behandlingen baserar sig på en indirekt jämförelse utan ankare, som är en metod med flera osäkerhetsfaktorer.

Effekten och säkerheten i fråga om epkoritamab baserar sig i huvudsak på 1 öppen enarmad studie i fas I/II. Av DLBCL-patienterna uppnådde 54/139 komplett respons i de första analyserna (38,8%), och 32/139 partiell respons (23%). Patienternas PFS-median var 4,4 månader i de två första analyserna. Den uppskattade procentandelen av de DLBCL-patienter vars sjukdom inte hade framskridit var 44,1 %, 39,9 % och 37,2 % 3, 6 och 9 månader efter det att behandlingen med epikoritamab inleddes. Den uppskattade procentandelen av DLBCL-patienter som levde var 70,6 % 6 månader efter det att behandlingen med epikoritamab inleddes, 63,4 % efter 9 månader, 56,1 % efter 12 månader och 51,6 % efter 15 månader. DLBCL-patienternas OS-median var 19,4 månader i den sista analysen.

Nästan hos alla patienter konstaterades minst en biverkning av något slag under behandlingen med epkoritamab, och epkoritamab-behandlingen bedömdes vara en orsak till biverkningarna hos 83,8 % av patienterna. Allvarliga biverkningar i samband med behandlingen konstaterades hos 36,5 % av patienterna. I 12 fall ledde biverkningarna till döden (7,2 %), och ett av dem,

som berodde på ICANS-syndrom, bedömdes ha samband med epkoritamab. Sjukdomens framskridande under behandlingen var den vanligaste orsaken till att patienten dog under behandlingen. Biverkningarna är sådana som är typiska för bispecifika antikroppar. Innehavaren av försäljningstillståndet bedömer att sjukdomen framskrider efter två behandlings-linjer för cirka 80–100 DLBCL-patienter i Finland, och av dem får cirka hälften (40–50 patienter) tredje linjens behandling. Enligt Fimeas egen bedömning varar epkoritamab-behandlingen i genomsnitt 6,9 cykler på basis av officiella uppgifter, vilket innebär att den genomsnittliga kostnaden per patient skulle vara 122 768 euro enligt de officiella skattefria partipriserna.

Kostnaderna av engångsnatur för CAR-T-behandlingarna var 327 000 euro i fråga om Axi-Cel, och 320 000 euro för Tisa-Cel-behandlingen (2023 partipriser). Kostnaderna för 6 cykler av kemoterapibehandling uppskattades till 8 976,60 euro i fråga om R-GemOxi, och till 65 809,19 euro för Pola-BR-behandlingen. Loncastuximab-tesirin-behandlingens varaktighet och pris baserade sig undantagsvis på Fimeas bedömningsrapport, enligt vilken kostnaden för ett genom-snitt på 4,6 cykler var 94 500 euro.

De behandlingar som ersätter de bispecifika behandlingarna är förenade med osäkerhet, och epkoritamab kommer eventuellt inte att kunna ersätta CAR-T-behandlingarna i samma omfattning som kemoterapibehandlingarna. Enligt Fimeas bedömning kan epkoritamab ersätta endast kemoterapibehandlingarna vad gäller det uppskattade patientantalet. Då skulle epkoritamab-behandlingen ha en budgeteffekt på cirka 171 000–1 253 000 euro under åren 2024–2027 enligt offentliga partipriser.

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](#).