

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

Rekommendationen godkändes vid tjänsteutbudsrådets möte den 6 februari 2025.

Glofitamab 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 gav behandlingen komplett respons hos under hälften av patienterna. Bevisen baserar sig tills vidare på en enarmad studie i fas I/II. Enligt tjänsteutbudsrådet är antalet allvarliga och livshotande biverkningar betydande. Effektivitets- och kostnadsjämförelsen för glofitamab-behandlingen baserar sig på en indirekt jämförelse utan ankare, som är en metod med flera osäkerhetsfaktorer.

Effekten och säkerheten i fråga om glofitamab har utvärderats i en öppen fas I/II studie av patienter som hade en recidiverande eller refraktär non-Hodgkins B-cellslymfom (n=108). Den primära resultatvariabeln i studien var komplett respons, som bedömdes av en oberoende bedömningsgrupp. I studien fick cirka 35% av patienterna i gruppen komplett respons. I de sekundära resultatvariablerna var den totala responsfrekvensen cirka 50% hos de patienter som deltog i studien. Patienterna fick delvis eller komplett respons i genomsnitt inom 42 dagar. Medianvärdet för den totala responsens varaktighet var i genomsnitt cirka 15 månader. Medianen för den kompletta responsens varaktighet uppnåddes inte.

I studien användes ingen jämförande behandling, och därför jämfördes effekten av glofitamab med behandling med bendamustin-rituximab (BR), Kymriah och Yescarta genom en indirekt jämförelse. Utöver detta jämfördes glofitamab också med Pola-BR-behandling. På basis av jämförelserna rekommenderas glofitamab i stället för BR-, Pola-BR- eller Kymriah. Yescarta-behandlingen gav bättre resultat än behandlingen med glofitamab. Alla jämförelser var indirekta jämförelser av den enarmade randomiserade studien. Enligt rådet och Fimea är

slutsatserna av jämförelserna förenade med betydande osäkerhet, men det är inte möjligt att bedöma osäkerheten exakt.

Nästan hos alla de patienter som deltog i studien konstaterades någon biverkning. Under glofitamab-behandlingen avled 52% av patienterna, och av dem var 9 fall förenade med någon biverkning. Allvarliga, livshotande biverkningar konstaterades hos över hälften av patienterna (ca. 58%). Allvarliga biverkningar fick lite under hälften av patienterna (ca. 49 %). Antalet biverkningar som ledde till att behandlingen avslutades konstaterades under behandlingen hos 5 patienter (ca. 3%). Den vanligaste biverkningen av glofitamab var cytokinsyndrom. De flesta biverkningarna var lindriga och konstaterades i början av behandlingen. De övriga biverkningarna var sådana som är typiska hos patienter som har genomgått flera olika behandlingar. Enligt tjänsteutbudsrådet är antalet allvarliga och livshotande biverkningar i samband med glofitamab-behandling betydande. Å andra sidan är biverkningarna av behandlingen typiska för kombinationer av antikroppar eller bispecifika anti-kroppar. Glofitamab är ett alternativ för de patienter för vilka CAR-T-behandlingen inte är lämplig eller för de patienter som har en recidiverande sjukdom efter andra linjens CAR-T-behandling. Antalet patienter som kan få glofitamab uppskattades till cirka 15–20 per år. Glofitamab-behandlingens patientkostnader skulle bli högre än Pola-BR-behandlingens eller kemoterapi med rituximab, och lägre än CAR-T-behandlingarna. Om man skulle ersätta jämförelsebehandlingarna helt med glofitamab-behandlingen hos 24 patienter, skulle de totala kostnaderna för glofitamab-behandlingen uppgå till cirka 1,5 miljoner euro per år. Då skulle den årliga budgeteffekten vara cirka 834 000 euro enligt officiella listpriser.

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 inom hälso- och sjukvården på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#).