



SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM LISOKABTAGEN-MARALEUCEL VID ANDRA LINJENS BEHANDLING AV STORCELLIGT B-CELLSLYMFOM

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 27 mars 2025.

Lisokabtagen-maraleucel (liso-cel) ingår i det nationella tjänsteutbudet för andra linjens behandling av storcelligt B-cellslymfom hos patienter med gott allmäntillstånd (ECOG 0-1). Behandlingen är indikerad endast för patienter som inte tidigare har fått CAR-T-behandling. Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partiförsäljningspriset. Rådet förutsätter också att man som en del av prispförhandlingarna avtalar om insamlingen och rapporteringen av uppföljningsdata.

Enligt tjänsteutbudsrådet uppnådde en stor del av patienterna komplett respons med liso-cel-behandlingen. Bevisen baserar sig på en randomiserad jämförande studie i fas III. Behandlingens effekt har påvisats endast hos patienter med ett gott allmäntillstånd, och det finns osäkerhet kring forskningsresultaten på grund av att medianen för största delen av resultatvariablerna ännu inte har uppnåtts.

Liso-cel är avsett för behandling av diffust och primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom, högmalign B-cellslymfom och follikulärt lymfom grad 3B hos vuxna patienter vars sjukdom har recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktär till, första linjens kemoimmunterapi.

Den vetenskapliga evidensen för liso-cel-behandlingens effekt grundar sig på en primär analys av en studie i fas III enligt vilken de patienter som fick liso-cel-behandling uppnådde komplett respons oftare än de som fick den standardbehandling som den jämfördes med (74 % versus 44 %; medianen för uppföljningstiden 17,5 mån.). När analysen uppdaterades efter en uppföljningstid på tre år hade liso-cel uppnått en EFS-median på 29,5 månader, men medianerna för de övriga resultatvariablerna (PFS, OS, responsens varaktighet) hade ännu inte uppnåtts. I fråga om OS-resultaten bör det noteras att en stor del av de patienter som fick den jämförande behandlingen fick liso-cel-behandling som fortsatt behandling.



Liso-cel-behandlingen förbättrade cancers livskvalitetsindikatorer efter de första sex månaderna efter infusionen. Mätresultaten av den jämförande behandlingen tydde däremot på sämre livskvalitet. Indikatorerna för fysisk funktionsförmåga mellan behandlingsarmarna skiljde sig inte nämnvärt. Det går inte att dra tillförlitliga slutsatser av resultaten eftersom det var för få patienter som deltog i mätningarna. Utifrån resultaten från subgruppsanalyserna kan man inte konstatera att någon viss patientgrupp skulle ha större nytta än någon annan grupp av behandlingen. På grund av det låga patientantalet i flera undergrupper ska resultaten från subgruppsanalyserna tolkas med försiktighet. Effekten av och säkerheten vid liso-cel och den andra CAR-T-behandlingens axi-cel som andra linjens behandling jämfördes genom en indirekt jämförelse där den gemensamma jämförande behandlingen var nuvarande behandlingspraxis. Vid effektjämförelsen upptäcktes inga statistiskt signifikanta skillnader mellan liso-cel och axi-cel. Vid säkerhetsjämförelsen hade liso-cel en bättre skadeprofil bland annat vad gäller de allvarliga incidenterna av minst grad 3 såsom cytokinsyndrom och neurotoxicitet. Under behandlingstiden konstaterades det minst 1 incident av någon grad hos samtliga patienter i säkerhetspopulationen. Svåra eller livshotande incidenter (grad 3–5) konstaterades hos nästan alla patienter, och allvarliga incidenter hos ungefär hälften av alla patienter.

Läkemedelskostnaderna för behandling med liso-cel och axi-cel är 327 000 euro för bägge enligt officiella listpriser. Att börja använda liso-cel skulle därmed inte höja budgeten jämfört med axi-cel-behandlingen. Det bedöms att liso-cel-behandlingen skulle vara indikerad för 149 patienter per år. Med detta patientantal skulle de årliga läkemedelskostnaderna uppgå till cirka 50 miljoner euro. Liso-cel-behandlingens budgeteffekt skulle vara cirka 42 miljoner euro om man antar att liso-cel skulle ersätta den jämförande behandlingen helt och hållet. Enligt den nedre gräns som Fimea föreslår (5 patienter) skulle de årliga läkemedelskostnaderna för liso-cel-behandlingen bli cirka 1,7 miljoner euro. Då skulle budgeteffekten bli 0–1,4 miljoner euro jämfört med axi-cel och kemoterapi.

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 suositukset](#).

På webbplatsen hittar du också sammanfattningarna 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](#).



Sosiaali- ja
terveysministeriö