



SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM LISOKABTAGEN-MARALEUCEL VID TREDJE 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 tredje linjens behandling av storcelligt B-cellslymfom hos patienter med gott allmäntillstånd (ECOG-funktionsförmåga 0-1). Behandlingen är indikerad endast för patienter som inte tidigare har fått CAR-T-behandling.

Enligt tjänsteutbudsrådet uppnådde en stor del av patienterna komplett respons med liso-cel-behandlingen. Bevisen baserar sig på studien i fas I/II än så länge. 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 prisetförhandlingarna avtalar om insamlingen och rapporteringen av uppföljningsdata.

Liso-cel är avsett för behandling av recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom, primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom och follikulärt lymfom grad 3 B hos vuxna patienter efter två eller flera vårdlinjer som innehöll systemisk behandling. Evidensen i fråga om liso-cel för de indikationer som granskas grundar sig huvudsakligen på en öppen enarmad studie i fas I. Liso-cel-behandlingen har även undersökts genom en mindre öppen enarmad studie i fas II, där den primära resultatvariabeln i studien var ORR som bedömdes av en obunden bedömningsgrupp. Av de patienter med refraktär eller recidiverande non-Hodgkins lymfom av typen B-cellslymfom som deltog i studien i fas I uppnådde nästan tre fjärdedelar total respons, och cirka hälften komplett respons (53 %). Medianvärdet för responsens varaktighet var vid komplett respons 26 månader. Det räckte i genomsnitt 1 månad för att uppnå responsen. PFS-medianen var 6,8 månader och OS-medianen var 27,3 månader. I studien i fas II uppnådde 61 % av patienterna total respons och 33 % av patienterna komplett respons. Medianvärdet för responsens varaktighet var 3,5 månader. PFS-medianen var 3,25 månader och OS-medianen var 15 månader.



Vid mätningen av patienternas livskvalitet förbättrades resultaten för det allmänna hälsotillståndet 2 månader efter liso-cel-behandlingen, och resultaten för utmattningen 9 månader efter liso-cel-infusionen. De övriga dimensionerna förblev oförändrade till den 18:de månaden jämfört med utgångsläget. Livskvalitetsindex försämrades 1 månad efter liso-cel-infusionen och förbättrades från den 6:e månaden till den 18:de månaden jämfört med utgångsläget.

När det gäller den totala responsen kunde man vid subgruppsanalyserna inte se att någon patientgrupp skulle ha haft större nytta än de andra av liso-cel-behandlingen.

Liso-cel-behandlingens effekt- och säkerhetsresultat har jämförts indirekt med resultaten av de jämförande CAR-T-behandlingarna. Jämfört med Axi-cel-behandlingen fanns det ingen signifikant skillnad i effekten, men liso-cel-behandlingens effekt var bättre än tisa-cel-behandlingen. Under liso-cel-behandlingen konstaterades det betydligt färre incidenter av minst grad 3 än under behandlingarna med axi-cel och tisa-cel. Efter liso-cel-infusionen konstaterades det nästan hos alla patienter någon incident inom 0–90 dagar, och hos lite under hälften av patienterna 90 dagar efter infusionen. I 74 % av patientfallen bedömdes incidenten vara anknuten till liso-cel-behandlingen. De akuta skadorna var sådana som är typiska vid CAR-T-behandlingar och som i allmänhet varar i några dagar. Incidenternas karaktär vid liso-cel-behandlingen skiljer sig dock inte mycket från de övriga CAR-T-behandlingarna.

Liso-cel och axi-cel kostar lika mycket (327 000 euro enligt officiella listpriser), och därför påverkar behandlingen inte budgeten om man byter behandling. Det officiella listpriset för tisa-cel är 320 000 euro. De årliga läkemedelskostnaderna för liso-cel eller axi-cel med det uppskattade patientantalet ($n = 48$) skulle vara cirka 15,7 miljoner euro. Om alla patienter skulle få tisa-cel-behandlingen skulle de årliga läkemedelskostnaderna vara 15,4 miljoner euro. Jämfört med tisa-cel-behandlingen skulle budgeteffekten av liso-cel-behandlingen således vara cirka 0,4 miljoner euro.

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 suosituksset](#).

På webbplatsen hittar du också sammanfattningarna på [svenska](#) och [engelska](#).

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsmi-
nisteriet 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