

11.6.2020

Godkänd vid tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvårdens möte 11.6.2020

## **POLATUZUMAB VEDOTIN I KOMBINATION MED BENDAMUSTIN OCH RITUXIMAB I BEHANDLINGEN AV DIFFUST STORCELLIGT B-CELLSLYMFOM**

Enligt tjänsteutbudsrådets rekommendation hör läkemedlet polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin och rituximab (pola-BR) inte till det nationella tjänsteutbudet vid den indikation som avses i försäljningstillståndet.

Enligt försäljningstillståndet är läkemedlet polatuzumab vedotin avsett att användas i kombination med läkemedlen bendamustin och rituximab för behandling av vuxna patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) som återkommit (relapserande) eller som svarar dåligt på behandling (refraktär) i fall där hematopoetisk stamcellstransplantation inte lämpar sig för patienten.

Antikropparna i läkemedlet binder till B-cellerna och läkemedlet internaliseras i cellen, där den läkemedelssubstans som frigörs förhindrar cellerna från att dela sig och åstadkommer en programmerad celledöd. Läkemedlet administreras intravenöst med tre veckors mellanrum tillsammans med de läkemedel som hör till kombinationspreparatet,

Nyttan av behandling med Pola-BR jämfört med kombinationen av bendamustin och rituximab (BR-behandling) har påvisats i en studie i fas Ib/II. Den är en öppen och delvis randomiserad studie, som är pågående och preliminär till sin natur. Målet med studien var att undersöka hur trygga, tolerabla och effektiva kombinationsbehandlingar med polatuzumab vedotin är. I studien medverkade endast ett begränsat antal patienter.

Undersökningen i anslutning till försäljningstillståndet är förknippad med betydande begränsningar. BR-behandling, som Pola-BR har jämförts med, tillämpas inte allmänt i Finland vid behandling av DLBCL. I randomiserade patientgrupper har man konstaterat sådana skillnader till fördel för pola-BR-gruppen som kan påverka sjukdomsprognosen. Fastän forskningsrönen antyder att effekterna av behandling med Pola-BR är bättre än med BR-behandling, är det på basis av rönen osäkert om effekterna av behandling med Pola-BR är likvärdiga eller bättre än med de andra behandlingsalternativ som tillämpas i Finland.

I fråga om cirka fyra av fem patienter är behandling med pola-BR förknippad med risk för allvarliga eller livshotande biverkningar. En allmän biverkning som är förknippad med behandling med Pola-BR är ett lågt antal blodkroppar, och som allvarliga biverkningar förekommer dessutom feber och infektioner. Enligt studien som inkluderade en randomiserad kohort var andra än livshotande eller dödliga verkningar vanligare i samband med behandling med Pola-BR än med BR-behandling.

Jämfört med behandlingar som överensstämmer med de finländska behandlingsrekommendationerna orsakar behandling med Pola-BR en merkostnad på cirka 40 000 - 55 000 euro per patient, om behandling ges i 4,4 - 6 behandlingcykler. Merkostnaderna utgörs nästan helt och hållet av priset på polatuzumab vedotin. I Finland skulle cirka 20-30 patienter per år kunna få behandling med Pola-BR. Fastän patientgruppen är liten, kan införandet av



behandling med Pola-BR medföra en merkostnad på 0,8 - 1,6 miljoner euro räknat enligt partiförsäljningspriset.

DLBCL är en aggressiv form av cancer i lymfkörteln och den vanligaste subtypen av Non-Hodgkin-lymfom. I Finland konstateras årligen cirka 600 nya fall av DCBCL. Av de patienter som insjuknat i DLBCL tillfrisknar cirka 60-70 procent med första linjens behandling. Uppskattningsvis 10-15 procent av patienterna svarar inte på första linjens behandling och 20-30 procent får återfall. För dessa patienter är stamcellstransplantation det primära behandlingsalternativet. Alla patienter lämpar sig dock inte för stamcellstransplantation t.ex. på grund av hög ålder eller medföljande sjukdomar. Vid sjukdom som återkommit efter första linjens behandling eller som svarar dåligt på behandling är prognosen dålig och livstiden beräknas ofta vara under sex månader.

*Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att utfärda rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänstebudet inom hälso- och sjukvården på tjänsteutbudsrådets webbplats [www.palveluvalikoima.fi](http://www.palveluvalikoima.fi)*

