

5.2.2026

STM023:00/2023
VN/25179/2025

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

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 5 februari 2026

Behandling med glofitamab i kombination med gemcitabin och oxaliplatin ingår i det nationella tjänsteutbudet vid behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom utan närmare specifikation, som inte är lämplig för autolog stamcellstransplantation. Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partiförsäljningspriset.

Enligt tjänsteutbudsrådet har den jämförande försäljningstillståndsstudien i fas 3 visat att mediantiden för total överlevnad är kliniskt betydligt längre med kombinationsbehandlingen med glofitamab jämfört med kombinationsbehandlingen med rituximab. I studien deltog patienter med ECOG-funktionsstatus 0-2. Den eventuella underbehandlingen av jämförelsegruppen är en osäkerhetsfaktor när det gäller huruvida effekten är kliniskt signifikant. De patienter som fick en kombinationsbehandling med glofitamab fick oftare behandlingsrelaterade allvarliga skador. Skadorna är sådana som är typiska för bispecifika antikroppar och som man kan förbereda sig på under behandlingen.

Evidensen för glofitamab-kombinationsbehandlingens effekt och säkerhet baserar sig på en randomiserad öppen studie i fas 3, där man jämförde behandlingen med glofitamab i kombination med gemcitabin och oxaliplatin (glofitamabi-GemOx) med kombinationsbehandlingen rituximab-gemcitabin-oxaliplatin (R-GemOx) av vuxna patienter med refraktär eller recidiverande diffust storcelligt B-cellslymfom utan närmare specifikation (DLBCL).

Den primära resultatvariabeln i studien var total överlevnad (OS). OS-medianen med glofitamab-GemOx-behandlingen var enligt studien längre jämfört med R-GemOx-behandlingen när analysen uppdaterades (25,5 mån vs. 12,9 mån). Även med studiens sekundära resultatvariabel (progressionsfri överlevnad PFS) var medianerna längre med glofitamab-GemOx-behandlingen jämfört med R-GemOx-behandlingen när analysen uppdaterades (13,8 mån vs. 3,6

mån). Patienterna i jämförelsegruppen var eventuellt underbehandlade på grund av antalet behandlingscykler i jämförelsebehandlingen. Detta är en osäkerhetsfaktor när det gäller den kliniska effekten av glofitamab-GemOx-behandlingen.

Glofitamab-GemOx och CAR-T-behandlingarna (Axi-Cel och Tisa-Cel, Liso-Cel) samt Pola-BR-behandlingen jämfördes indirekt. Skillnaderna i de patientgrupper som undersöktes vid de indirekta jämförelserna har inte beaktats. Resultaten kan inte anses vara annat än riktgivande. Glofitamab-GemOx effekt är inte signifikant sämre än CAR-T-behandlingarnas åtminstone i de senare behandlingslinjerna. Glofitamab-GemOx skulle vara lämplig för de patienter som behöver börja behandlingen snabbt.

Glofitamab-GemOx orsakade flera behandlingsrelaterade incidenter av olika grad än R-GemOx-behandlingen, även allvarliga. De patienter som fick glofitamab-GemOx hade oftare cytokinfrisättningssyndrom, anemi, höga levervärden, feber och hypokalemi än de som fick R-GemOx-behandling. Skadorna är sådana som är typiska för bispecifika antikroppar och som man kan förbereda sig på under behandlingen.

Den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten (ICER) för glofitamab-GemOx var i den grundläggande analys som innehavaren av försäljningstillståndet utförde 23 600 €/QALY jämfört med R-GemOx. I Fimeas scenarioanalyser var ICER för glofitamab-GemOx-behandlingen 34 800–36 500 €/QALY jämfört med R-GemOx-behandlingen.

Enligt innehavaren av försäljningstillståndet var läkemedels- och administreringskostnaden per patient för glofitamab-GemOx 83 000 euro enligt offentliga partipriser. Om antalet patienter som får glofitamab-GemOx skulle vara 85 per år, skulle den årliga budgeteffekten av behandlingarna vara 4,5 miljoner euro.

Allmän inforuta i sammanfattningarna

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 suosituksset](#). 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](#).