

16.6.2026

STM023:00/2023
VN/20065/2025

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM BLINATUMOMAB SOM STABILISERINGSBEHANDLING VID BEHANDLING AV AKUT LYMFATISK LEUKEMI

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 16 juni 2026.

Blinatumomab ingår i tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården som stabiliseringsbehandling av vuxna patienter med Philadelphiakromosomnegativ CD19-positiv pre-B-cells ALL. Tjänsteutbudsrådet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet (MAH) och köparen avtalar om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partiförsäljningspriset.

Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning kan en ökning av blinatumomab i stabiliseringsbehandlingen med cytostatika förlänga patienternas livslängd och minska risken för återfall jämfört med behandlingen med enbart cytostatika. Evidensen på klinisk effekt är dock fortfarande osäker, eftersom slutresultatvariablernas medianer (OS, RFS) inte har uppnåtts ännu.

I rekommendationens indikation har blinatumomab främst undersökts i en öppen randomiserad studie. Enligt studien var stabiliseringsbehandlingen med en kombination av blinatumomab och cytostatikum statistiskt sett betydligt mer effektiv än stabiliseringsbehandlingen med enbart cytostatikum. Medianöverlevnaden uppnåddes inte hos MRD-negativa patienter i någondera av grenarna vid primäranalystidpunkten, där uppföljningsperiodens median var 4,5 år (HR: 0,44). Kaplan-Meier-estimatorerna av överlevnadsandelarna för fem år var 82,4 procent för blinatumomabgrenen och 62,5 procent för cytostatikumgrenen. RFS-periodens median uppnåddes inte heller hos MRD-negativa patienter i någondera av grenarna i studien. I studien insamlades inte data om den hälsorelaterade livskvaliteten. Nya viktiga data om säkerheten framkom inte jämfört med tidigare kända säkerhetsdata om blinatumomab. Minst en negativ händelse konstaterades hos nästan alla patienter. Det är beaktansvärt att de vanligaste rapporterade negativa händelserna hos MRD-negativa patienter i blinatumomabgrenen, det vill säga minskningen av mängden neutrofiler och minskningen av mängden trombocyterna, var större i cytostatikumgrenen. I stabiliseringsfasen var även minskningen av mängden leukocyter större i cytostatikumgrenen än i blinatumomabgrenen. Däremot upptäcktes cytokinsyndrom, som var föremål för ett särskilt intresse, hos 19 patienter i blinatumomabgrenen, men inte hos några patienter i cytostatikumgrenen.

Trots att uppföljningsperioden för E1910-studien var relativt lång (4,5 år), uppnåddes varken RFS-median eller OS-median hos MRD-negativa patienter. Resultat från den slutliga analys-tidpunkten väntas under 2030.

I en kostnadseffektivitetsanalys från MAH jämfördes behandlingen med blinatumomab i kombination med cytostatikum med behandlingen med enbart cytostatikum. I en grundläggande situation var det inkrementala kostnadseffektivitetsförhållandet i behandlingen med blinatumomab 43 300 euro per QALY. Enligt Fimeas bedömning är resultatet av rätt storlek men något osäkert. I Fimeas scenarioanalyser varierade ICER-värdet mellan 43 400 euro och 49 400 euro per QALY. I en analys av budgetpåverkan från MAH hade kostnaderna granskats för en fem år lång period med beaktande av läkemedels- och doseringskostnaderna, dessutom andra vårdrelaterade kostnader. Enligt MAH var budgetpåverkan per patient för en fem år lång period cirka 155 000 euro. Enligt MAH kan eventuellt cirka 15 patienter per år vara lämpliga för att få blinatumomab som stabiliseringsbehandling, vilket innebär 74 patienter under en fem år lång period. Detta orsakar extra kostnader på 2,1–2,3 miljoner euro per år beräknat enligt offentliga listpriser. Den kumulativa budgetpåverkan för en fem år lång period skulle då uppgå till 11,5 miljoner euro. Enligt Fimeas bedömning är detta förknippat med en del osäkerhetsfaktorer när det gäller andelarna inledande patienter i stabiliseringsbehandlingsfasen och priserna på blinatumomab-preparat. Enligt Fimea skulle ibruktagande av blinatumomab vid sidan av den stabiliseringsbehandling med cytostatika som ges enligt den nuvarande vårdpraxisen öka på kostnaderna per patient och år med 300 000–375 000 euro beräknat enligt offentliga listpriser. Enligt Fimea skulle budgetpåverkan för en fem år lång tid enligt listpriser uppgå till 11,5–14,7 miljoner euro. Innehavaren av försäljningstillståndet har själv beräknat att den är 11,5 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 suositukset](#).

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](#).