

SAMMANFATTNING AV REKOMMENDATIONEN FRÅN TJÄNSTEUTBUDSRÅDET FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN OM BEHANDLING AV MULTIPELT MYELOM MED BELANTAMAB MAFODOTIN

Tjänsteutbudsrådet antog rekommendationen på sitt sammanträde 5 maj 2021.

Enligt rekommendationen hör belantamab mafodotin inte till det offentliga tjänsteutbudet, om det används för att behandla multipelt myelom som återkommit och varit resistent mot tidigare behandlingar. Effekten av belantamab mafodotin har inte kunnat påvisas på ett tillräckligt sätt, riskerna för negativa verkningar är stora och kostnaderna höga, om osäkerheten om klinisk evidens beaktas.

Belantamab mafodotin är avsett för patienter som lider av långt framskridet multipelt myelom och som har genomgått minst fyra tidigare behandlingar. Belantamab mafodotin består av en monoklonal antikropp som har konjugerats med ett cytotoxiskt medel (maleimidokaproyl monometyl-auristatin F). Belantamab mafodotin doseras som en intravenös infusion med tre veckors mellanrum.

Effekten och säkerheten för belantamab mafodotin har undersökts i en fas II-studie DREAMM-2, där två olika doser av belantamab mafodotin jämförts. Utifrån studien hade ungefär en tredjedel av patienterna nytta av behandlingen. Mediansvarsdurationen var elva månader, vilket i fråga om de patienterna kan anses vara ett kliniskt viktigt resultat. Medianen för PFS var mindre än tre månader. Hos 71 procent av patienterna hade sjukdomen framskridit eller så hade patienten avlidit under kontrollperioden. Utifrån resultaten verkar det som om en stor del av deltagarna i studien inte hade någon långvarigare nytta av behandlingen med belantamab mafodotin. Det saknas komparativa forskningsdata om verkningarna av belantamab mafodotin respektive andra behandlingsalternativ eller placebo och kännedom om huruvida belantamab mafodotin ska ge överlevnadsnytta jämfört med andra behandlingsalternativ.

Behandlingen medför en stor risk för negativa verkningar. Negativa händelser i hornhinnan (keratopati) var de mest rapporterade negativa händelserna (71 procent). Största delen som hade drabbats av negativa händelser i hornhinnan hade reversibla epitelskador.

Behandlingskostnaderna per patient uppgår till 63 000–80 000 euro per år. Antalet patienter som är lämpade för behandling är 10–20 per år.

Multipelt myelom är en blodcancer där maligna plasmaceller börjar föröka sig i benmärgen. Myelom går inte att bota genom nuvarande behandlingar och sjukdomen återkommer efter en eventuell remissionsfas. År 2018 konstaterades 359 nya myelomfall och det antal som avled på grund av myelom uppgick till 263.

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 [färdiga rekommendationer](#).

Sammanfattningarna på [finska](#) 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](#).