

Kymriah (tisagenlecleucel) vid diffust storcelligt B-cellslymfom och akut lymfatisk B-cellsleukemi

NT-rådets yttrande till landstingen 2019-03-08

Rekommendation i väntan på pågående utredning

NT-rådets rekommendation till landstingen är:

Att avvakta med användning av Kymriah till dess att

- NT-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av behandlingens värde utifrån den etiska plattformen för prioritering
- det är tydliggjort hur de praktiska och juridiska kraven på klinikerna i samband med införandet ska hanteras

Om läkemedlet

Kymriah (tisagenlecleucel) är en CAR T-cellsterapi. Kymriah är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) efter två eller flera linjer av systemisk behandling, samt för behandling av pediatrika och unga vuxna patienter upp till 25 års ålder med akut lymfatisk B-cellsleukemi (ALL) som är refraktär, recidiverande efter transplantation eller vid andra eller senare recidiv.

Motivering

NT-rådet beslutade 2018-05-23 att Kymriah ska vara föremål för nationell samverkan, vilket innebär att NT-rådet kommer att avge en rekommendation om dess användning till regionerna.

För att NT-rådet ska kunna göra en fullständig bedömning av behandlingens värde med hänvisning till den etiska plattformen behövs bland annat en hälsoekonomisk värdering. NT-rådet har uppdragit åt TLV att inom sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en hälsoekonomisk bedömning. Till dess att NT-rådet kan göra en sammanvägd bedömning och avge en rekommendation, rekommenderas regionerna att avvakta införande av Kymriah för att undvika införande på osäkra grunder och en ojämlig hantering i landet.

NT-rådet konstaterar att det finns administrativa och juridiska frågor kring ackreditering av kliniker som ska ge behandlingarna som behöver klargöras för att säkra förutsättningar för en jämlik introduktion.

CAR-T-terapi innebär en viktig behandlingsmöjlighet för ett sjukdomstillstånd av mycket hög svårighetsgrad. Det är således angeläget att denna fråga hanteras så skyndsamt som möjligt. NT-rådet för dialog med Läkemedelsverket, nationella arbetsgruppen för CAR T-terapi som är utsedd av Regionala cancercentrum i samverkan och företaget som marknadsför Kymriah för att verka för detta.

Mer information

[Frågor och svar om NT-rådet och hälsoekonomi](#)