

Minjuvi (tafasitamab) vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)

NT-rådets yttrande till regionerna 2023-05-29

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Minjuvi vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

Effektdata baseras på en öppen, enkelarmad studie med ett litet patientunderlag som jämförs indirekt med matchade kontroller från registerdata respektive en annan studiepopulation. Det gör att resultaten är förenade med mycket hög osäkerhet.

På grund av den höga osäkerheten i bland annat det medicinska underlaget presenterar TLV inte något grundscenario i sin hälsoekonomiska bedömning, utan enbart scenarioanalyser. I TLV:s scenarioanalyser varierar kostnaden per vunnet QALY för Minjuvi i kombination med lenalidomid mellan cirka 2,3–3,9 miljoner kronor vid jämförelse mot Pola-BR (polatuzumab, bendamustin, rituximab) och mellan cirka 1,9–2,9 miljoner kronor vid jämförelse mot R-GemOx (rituximab, gemcitabin, oxaliplatin).

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Minjuvi inte kan betraktas som kostnadseffektivt.

Om läkemedlet

Minjuvi (tafasitamab) är en monoklonal antikropp riktad mot CD19, som finns på ytan av B-lymfocyter. Vid bindning till CD19 stimuleras immunsystemet att angripa och döda B-lymfocyterna.

Minjuvi är indicerat i kombination med lenalidomid följt av Minjuvi i monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) som inte är lämpade för autolog stamcellstransplantation (ASCT).

Effekt och säkerhet av Minjuvi i kombination med lenalidomid har studerats i en öppen, enkelarmad fas II-studie (L-MIND, n=81) hos vuxna patienter med recidiverande eller refraktär DLBCL som inte var lämpade för högdoscytostatika och efterföljande stamcellstransplantation. Studiens primära effektmått var andelen patienter med objektiv svarsfrekvens (ORR = fullständigt svar (CR) + partiellt svar (PR)) bedömd av en oberoende radiologisk/klinisk granskningskommitté. Sekundära effektmått var bland annat progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OR).

Resultat från studien L-MIND:

- ORR (median uppföljningstid 32,9 mån): 57,5 % (95 % KI 45,9–68,5)
- PFS (median uppföljningstid 33,9 mån): 11,6 månader (95 % KI 6,3–45,7)
- OS (median uppföljningstid 42,7 mån): 33,5 månader (95 % KI 18,3–NR)

Data från studien kan anses vara relativt omogna då en hög andel av patienterna var censurerade i PFS-analysen (47 %) och i OS-analysen (48,8 %).

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2021-08-26. Godkännandet är villkorat.

Minjuvi är ett rekvisitionsläkemedel som ges som intravenös infusion.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Patienter med relapserande eller refraktärt DLBCL som inte är aktuella för stamcellstransplantation har en mycket dålig prognos och kort förväntad återstående levnadstid.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är mindre vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Ungefär 500 patienter insjuknar i DLBCL (högmalignt lymfom) per år i Sverige. Cirka 1/3 av patienterna med DLBCL återfaller i sjukdom eller drabbas av refraktär sjukdom, merparten kan inte genomgå stamcellstransplantation.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer att relevanta jämförelsealternativ till behandling med Minjuvi i kombination med lenalidomid utgörs av Pola-BR (polatuzumab, rituximab, bendamustin) och R-GemOx (rituximab, gemcitabin, oxaliplatin) vid recidiverande eller refraktärt DLBCL då ASCT inte är lämpligt.

På grund av den höga osäkerheten presenterar TLV inte något grundscenariot utan enbart scenarionanalyser. I TLV:s scenarionanalyser varierar kostnaden per vunnet QALY för Minjuvi i kombination med lenalidomid mellan cirka 2,3–3,9 miljoner kronor vid jämförelse mot Pola-BR och mellan cirka 1,9–2,9 miljoner kronor vid jämförelse mot R-GemOx.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

L-MIND är en öppen, enkelarmad studie med ett litet patientunderlag vilket gör att resultaten är förenade med mycket hög osäkerhet. Den höga andelen censurerade patienter gör också överlevnadsdatan mycket osäker.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

TLV bedömer att osäkerheten är mycket hög. Det beror främst på osäkerhet förknippad med att effektresultaten baseras på en enkelarmad fas II-studie och indirekta jämförelser med få patienter, och därmed osäkerhet i överlevnadsestimaten som den relativa effekten resulterar i över tid.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Assessment report \(effekt och säkerhet\)](#)

[L-MIND](#)

[L-MIND \(long-term\)](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Åsa Derolf, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen;

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.