



Blenrep (belantamab mafodotin) vid multipelt myelom NT-rådets yttrande till regionerna 2022-05-25

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Blenrep vid multipelt myelom

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

TLV har gjort en hälsoekonomisk bedömning av Blenrep, men på grund av osäkerheter gällande långvarig behandlingseffekt presenterar TLV inget grundscenario utan enbart scenarioanalyser där kostnaden per vunnet QALY ligger i ett spann mellan 2–2,3 miljoner kronor.

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



Om läkemedlet

Blenrep (belantamab mafodotin) är en humaniserad monoklonal antikropp som konjugerats med det cytotoxiska medlet mafodotin (maleimidocaproyl monometyl-auristatin F). Antikroppen binder till BCMA (B-Cell Maturation Antigen), som finns i höga nivåer på ytan av myelomceller. Den cytotoxiska molekylen frisätts inne i cellerna vilket leder till celledöd. Blenrep stimulerar även immunsystemet att angripa myelomcellerna.

Fullständig indikation: Blenrep är indicerat som monoterapi för behandling av multipelt myelom hos vuxna patienter, som har genomgått minst fyra tidigare behandlingar och vars sjukdom är refraktär mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en anti-CD38 monoklonal antikropp, med påvisad sjukdomsprogression vid senast givna behandling.

Blenrep har studerats i en öppen, tvåarmad, randomiserad, multicenter fas II-studie (DREAMM-2, n=196) med vuxna patienter med RRMM (återfall/refraktär multipelt myelom) som var refraktära mot en immunmodulerare eller proteasomhämmare och refraktära och/eller intoleranta mot en anti-CD38 monoklonal antikropp. Patienterna randomiserades 1:1 till att få Blenrep i doserna 2,5 mg/kg eller 3,4 mg/kg genom intravenös infusion var 3:e vecka tills sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet. Primärt effektmått var objektiv svarsfrekvens (ORR). Vid 13 månaders uppföljning var ORR 32 % (97,5 % KI 21,7–43,6) i 2,5 mg/kg-gruppen (som är den godkända dosen).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Blenrep är keratopati (skador på hornhinnan, 71 %) och trombocytopeni (38 %). De vanligaste allvarliga biverkningarna är pneumoni (7 %), feber (7 %) och infusionsrelaterade reaktioner (3 %).

Blenrep fick villkorat europeiskt marknadsgodkännande i augusti 2020.

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. Plattformen har operationaliserats i tre relevanta dimensioner: tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

Tillståndets svårighetsgrad

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

Multipelt myelom kan med dagens tillgängliga behandlingsmetoder oftast inte botas och målet med behandlingen är i stället att så länge som möjligt bibehålla patienten i remission eller med stabil sjukdomsaktivitet. Sjukdomen leder till komplikationer i flera olika organ, till exempel blodbrist, smärtor, infektionskänslighet och njurpåverkan. Medianöverlevnad efter diagnos är cirka 8,6 år för patienter 65 år och yngre. För patienter över 65 år är medianöverlevnaden cirka 3,3 år.

Förekomst av tillståndet

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



Cirka 600 svenskar insjuknar i multipelt myelom varje år. Endast en mindre andel av dessa kan vara aktuella för behandling med Blenrep, det vill säga patienter som genomgått minst fyra tidigare behandlingslinjer och är trippelrefraktära.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Det finns inte någon enskild rekommenderad behandlingskombination vid återfall efter flera linjers behandling. Jämförelsealternativet utgörs av standardbehandling, (standard of care, SOC), som i TLV:s hälsoekonomiska modell representeras av en korg av olika behandlingar.

På grund av osäkerheter gällande långvarig behandlingseffekt presenterar TLV inget grundscenario utan enbart scenarioanalyser där kostnaden per vunnet QALY ligger i ett spann mellan 2–2,3 miljoner kronor. Resultatet är främst känsligt för antaganden om korgens sammansättning i kontrollarmen, skattning av behandlingduration i kontrollarmen samt antaganden om relativ dosintensitet.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Godkännandet bygger på en fas II-studie utan kontrollgrupp med begränsat antal patienter och kort uppföljningstid. Marknadsgodkännandet är villkorat, vilket innebär att ansökan ska kompletteras med mer data för bedömning av effekt och säkerhet.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Osäkerheten beror främst på att skattningen av relativ effekt är gjord med hjälp av indirekta jämförelser samt att den långsiktiga effektfördelen för Blenrep är okänd. Det finns även en osäkerhet i alla antaganden gällande sammansättningen av den korg som utgör standardbehandling och jämförelsealternativ till Blenrep. TLV menar att en justering av den parametern har stor påverkan på resultatet i analysen.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[DREAMM-2 \(pivotal studie\)](#)

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.