

Talvey (talkvetamab) vid multipelt myelom i 4:e linjen

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-04-11

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Talvey för behandling av multipelt myelom.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har Talvey jämförts med Tecvayli genom indirekta jämförelser. På grund av den höga osäkerheten presenterar TLV inget grundscenario, utan enbart scenarioanalyser. I scenarioanalys 1, där effekten antas vara jämförbar, är behandlingskosten för Talvey 757 000 kr högre än behandlingskosten för Tecvayli. I scenarioanalys 2 och 3 antas en effektfördel för Talvey jämfört med Tecvayli. Kostnaden per vunnet QALY i scenarioanalys 2 och 3 skattas till cirka 1,23 respektive 1,11 miljoner kronor. TLV:s hälsoekonomiska värdering bygger på att Talvey används på samma indikation som Tecvayli. Talvey har inte värderats efter behandling med annan bispecifik antikropp.

En förhandling med företaget har genomförts, men den gav inte tillräckligt resultat avseende kostnadsreducering.

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

Om läkemedlet

Talvey (talkvetamab) är en bispecifik antikropp, riktad mot GPRC5D som uttrycks på ytan av myelomceller och CD3 som uttrycks på ytan av T-lymfocyter. Talvey stimulerar till T-cells-medierad död av GPRC5D-positiva cancerceller.

Utvärderad indikation:

Talvey i monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst tre tidigare terapier, inkluderande ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp, och som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen.

Talvey har studerats i en öppen enarmad fas I/II-studie (MonumenTAL-1) innefattande vuxna patienter med recidiverande/refraktärt multipelt myelom (RRMM) som fått minst 3 tidigare terapier, inklusive en proteasomhämmare, en immunmodulerare och en anti-CD38-antikropp. Primärt effektmått var ORR (total svarsfrekvens) utvärderat av en oberoende granskningskommitté. ORR definieras som andel patienter med ett bekräftat partiellt svar eller bättre. Fas II-delen av studien inkluderar tre patientkohorter, där kohort A (0,4 mg/kg varje vecka, n=143) och kohort C (0,8 mg/kg varannan vecka, n=154) ligger till grund för godkännandet.

ORR var 74,1 % (95 % KI 72,4–75,8) för kohort A och 69,5 % (95 % KI 67,9–71,1) för kohort C.

Talvey har jämförts med Tecvayli genom indirekta jämförelser baserat på individuella deltagardata från studierna MonumenTAL-1 (Talvey) och MajesTEC-1 (Tecvayli). Det går inte att värdera effektskillnaden mellan Talvey och Tecvayli då indirekta jämförelser generellt är behäftade med osäkerheter och bör tolkas med försiktighet, men jämförelserna tyder på att det skulle kunna finnas en effektfördel för Talvey jämfört med Tecvayli.

Talvey fick villkorat europeiskt marknadsgodkännande i augusti 2023.

Talvey är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som subkutan injektion varje eller varannan vecka.

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).

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 för patienter vars sjukdom uppvisat resistens mot eller recidiverat efter 3–4 tidigare terapier bedöms vara under ett år.

Förekomst av tillståndet

Ca 600 svenskar insjuknar i multipelt myelom varje år. Endast en mindre andel av dessa uppskattas vara aktuella för behandling efter tre eller fler tidigare linjers behandling.

Talvey väntas få fler indikationer. En randomiserad fas III-studie pågår som syftar till att jämföra Talvey i kombination med daratumumab (Tal-D) eller Talvey i kombination med daratumumab och pomalidomid (Tal-PD) mot daratumumab i kombination med pomalidomid och dexametason (DPd).

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer att Tecvayli och Elrexfio utgör relevanta jämförelsealternativ till Talvey. Mot bakgrund av att NT-rådet har bedömt att Tecvayli och Elrexfio har likvärdig effekt, använder sig TLV i sin hälsoekonomiska utvärdering endast av Tecvayli som jämförelsealternativ.

Talvey har jämförts med Tecvayli genom indirekta jämförelser. Till följd av att osäkerheten i den relativa effekten bedöms som mycket hög presenterar TLV tre scenarioanalyser i stället för ett grundscenario. I scenarioanalys 1 antas effekten vara jämförbar mellan Talvey och Tecvayli, och i scenarioanalys 2 och 3 antas Talvey ge en längre PFS (progressionsfri överlevnad) och OS (total överlevnad) än Tecvayli.

I TLV:s scenarioanalys 1 är behandlingskosten för Talvey 757 000 kr högre än behandlingskosten för Tecvayli. I scenarioanalys 2 och 3 skattas kostnaden per vunnet QALY till cirka 1,23 respektive 1,11 miljoner kronor. Priset som det jämförts med är Tecvayli exklusive avtalad rabatt.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

MonumentAL-1 är en enarmad fas I/II-studie, och relativ effekt baseras på indirekta jämförelser. Osäkerheten i den relativa effekten är mycket hög.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Osäkerheterna ligger främst i antaganden om en relativ effektfördel för Talvey jämfört med Tecvayli.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[MonumenTAL-1](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen närvarande ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.