



Sarclisa (isatuximab) i kombination med pomalidomid och dexametason vid multipelt myelom

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-09-24

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Sarclisa i kombination med pomalidomid och dexametason vid multipelt myelom

TLV har efter beställning från NT-rådet gjort en hälsoekonomisk utvärdering av Sarclisa i kombination med pomalidomid och dexametason. Sarclisa är även indicerat i kombination med karfilzomib och dexametason. Den indikationen är inte utvärderad av TLV och omfattas därmed inte av denna rekommendation.

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Åtgärdens effektstorlek är måttlig.

Tillståndet är mindre vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög.

TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Sarclisa i kombination med pomalidomid och dexametason (IsaPd) jämfört med pomalidomid och dexametason (Pd) till cirka 4,1 miljoner kronor.

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



Om läkemedlet

Sarclisa (isatuximab) är en human monoklonal antikropp som binder till proteinet CD38 som finns i stora mängder på ytan av myelomceller, och aktiverar på så sätt immunsystemet till att döda cancercellerna.

Utvärderad indikation:

Sarclisa är indicerat i kombination med pomalidomid och dexametason, för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom, som tidigare har genomgått minst två behandlingar, där tidigare behandling inkluderat lenalidomid och en proteasomhämmare och med uppvisad sjukdomsprogression vid senaste behandlingen.

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2020-05-30.

Sarclisa 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. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

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.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med Sarclisa bedöms som måttlig (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

I en fas III-studie (ICARIA-MM) med 307 patienter med recidiverande och refraktär multipelt myelom jämfördes Sarclisa i kombination med pomalidomid och dexametason (IsaPd, n=154) med enbart pomalidomid och dexametason (Pd, n=153). Studiens primära effektmått var progressionsfri överlevnad (PFS) definierat som tiden från randomiseringen till antingen sjukdomsprogression eller död oavsett orsak och utvärderat av en oberoende behandlingssvarkommitté. Studiens huvudsakliga sekundära effektmått var total svarsfrekvens och total överlevnad (OS).

Studien visar att behandling med IsaPd har statistiskt signifikant bättre effekt avseende PFS jämfört med Pd. Vid en median uppföljningstid på 11,6 månader var median PFS 11,5 månader i IsaPd-gruppen mot 6,5 månader i Pd-gruppen, HR 0,596 (95 % KI 0,44–0,81, p=0,001). Vid tidpunkten för

dataanalysen hade 99 studiedeltagare av totalt 307 avlidit (datamognad vid analys 45 procent). Mediantiden för total överlevnad (OS) var inte uppnådd i någon av studiegrupperna. HR för OS var 0,687 (95 % KI 0,461–1,023, $p=0,0631$).

Vid tidpunkten för TLV:s analys var data avseende OS omogna och indikerade endast en trend mot bättre överlevnad i IsaPd-gruppen.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen

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

Studien för Sarclisa i kombination med pomalidomid och dexametason var en öppen, randomiserad fas III-studie med 307 patienter. Det rådde en viss obalans mellan studiearmarna avseende patienternas ålder till förmån för Pd-armen. Överlevnadsdata är vid tidpunkten för utvärderingen omogna och därmed osäkra.

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. Högst 200 patienter per år uppskattas vara aktuella för behandling vid den aktuella indikationen.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Sarclisa i kombination med pomalidomid och dexametason (IsaPd) jämfört med pomalidomid och dexametason (Pd) till ca 4,1 miljoner kronor.

TLV har även genomfört känslighetsanalyser och då varierar kostnaden per vunnet QALY mellan 3,5 och 5,0 miljoner kronor. Störst påverkan på resultatet har variation av nyttovikter samt justering av hur länge IsaPd förväntas inneha en effektfördel.

TLV anser att relevanta jämförelsealternativ för IsaPd utgörs av kombinationsbehandlingarna pomalidomid + dexametason (Pd), pomalidomid + cyklofosfamid + dexametason (PCd) och karfilzomib + dexametason (Kd), samt monoterapi med daratumumab (Dara). Företaget har valt att inte inkomma med underlag för en hälsoekonomisk analys mot PCd. Företagets indirekta jämförelse mot Dara samt Kd bedöms innehålla för omfattande osäkerheter och har därför inte utvärderats av TLV. TLV:s analys omfattar därmed enbart Pd som jämförelsealternativ.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Osäkerheten i resultaten bedöms hög, främst beroende på att den långsiktiga effektfördelen för IsaPd är okänd då IsaPd-OS-armen extrapoleras med en effektfördel i över tio år baserat på studiedata som enbart sträcker sig cirka 1,4 år.

Även om den hälsoekonomiska osäkerheten är hög, är det stor säkerhet i NT-rådets bedömning att behandlingen inte är kostnadseffektiv. Kostnaden per vunnet QALY är långt över vad som normalt betraktas som kostnadseffektivt.



Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[ICARIA-MM](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun Ekback, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Torbjörn Söderström, Sjukvårdsregion Stockholm/Gotland

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.