

Elrexio (elranatamab) vid multipelt myelom

NT-rådets yttrande till regionerna 2024-06-14

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Elrexio kan användas 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. Förutsatt att:
 - dosering/utglesning av Elrexio sker i enlighet med rekommendation från vårdprogramgruppen för multipelt myelom.
 - regionerna ansvarar för att de patienter som behandlas med Elrexio registreras så att insättning, behandlingsfrekvens och dos kan följas upp.

NT-rådet beslutade 2023-09-20 att Elrexio ska omfattas av nationell samverkan. Elrexio är en bispecifik antikropp med samma indikation och targets som Tecvayli (teclistamab). NT-rådet publicerade 2024-01-30 ett yttrande för Tecvayli. NT-rådets yttrande för Elrexio bygger på en kostnadsminimeringsanalys där Elrexio effektmässigt bedömts likvärdig med Tecvayli.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i kostnadsminimeringsanalysen där Elrexio jämförs med Tecvayli är låg. Dock kan påpekas att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen för Tecvayli betraktades som mycket hög.

I samband med nationell samverkan för Elrexio har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Elrexio till regionerna.

NT-rådet har samrått med vårdprogramgruppen för multipelt myelom. Behandlingskostnaden för Elrexio är hög och behandlingen ska följas upp noggrant. En förutsättning för rekommendationen, och för att Elrexio kan bedömas kostnadseffektiv, är att en utglesning av behandlingen sker i enlighet med vårdprogramgruppens rekommendation.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att läkemedlet inte ska användas. Rekommendationen i det här fallet är att Elrexio kan användas eftersom det finns andra tillgängliga läkemedel för den här patientpopulationen och Elrexio blir ett av flera behandlingsalternativ.

Om läkemedlet

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

Elrexio 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.

Elrexio har studerats i en öppen, icke-randomiserad fas II-studie (MagnetisMM-3, n=187) innefattande patienter (≥ 18 år) med recidiverande eller refraktärt multipelt myelom (RRMM), som var refraktära mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en monoklonal antikropp mot CD38. Studien inkluderade två oberoende parallella kohorter. Patienter som inte fått någon tidigare BCMA-riktad behandling (kohort A, n=123), och patienter som tidigare fått BCMA-riktad ADC eller BCMA-riktad CAR-T behandling (kohort B, n=64). Primärt effektmått var objektiv svarsfrekvens (ORR = komplett + partiellt svar) bedömt av en oberoende granskningskommitté baserat på IMWG-kriterierna. ORR i kohort A var 61 % och i kohort B 34,4 %.

Elrexio fick villkorat europeiskt marknads godkännande 2023-12-07.

Elrexio är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som subkutan injektion.

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

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 Elrexio, det vill säga patienter som genomgått minst tre tidigare behandlingslinjer.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

NT-rådets yttrande för Elrexio bygger på en kostnadsminimeringsanalys där Elrexio effektmässigt bedömts likvärdig med Tecvayli.

I samband med nationell samverkan för Elrexio har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Elrexio till regionerna.

En förutsättning för att Elrexio kan bedömas som kostnadseffektiv, är att en utglesning av behandlingen sker i enlighet med rekommendation från vårdprogramgruppen för multipelt myelom.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten är mycket hög. MagnetisMM-3 är en öppen, icke-randomiserad fas II-studie med få patienter.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen.

Osäkerheten i kostnadsminimeringsanalysen där Elrexio jämförs med Tecvayli är låg. Dock kan påpekas att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen för Tecvayli betraktades som mycket hög.

Uppföljning

Rekommendationen av Elrexio baseras bland annat på antaganden om behandlingens längd och dosering av läkemedlet. NT-rådet kommer att följa upp användning av läkemedlet i samarbete med nationella kvalitetsregistergruppen för myelom.

Referenser

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[MagnetisMM-3](#)

[TLV:s hälsoekonomiska värdering för Tecvayli](#)

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.