

Blincyto (blinatumomab) som en del av konsolideringsbehandling vid akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-12-19

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Blincyto bör användas som en del av konsolideringsbehandling vid akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna

NT-rådet har tidigare publicerat en rekommendation om att avstå från generell användning av Blincyto vid ALL hos barn, och att Blincyto kan användas som bryggbehandling till barn och vuxna med ALL inför allogen stamcellstransplantation. Den här rekommendationen avser Blincyto som en del av konsolideringsbehandling vid ALL hos vuxna.

Tillståndets svårighetsgrad är hög.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

TLV har genomfört en hälsoekonomisk värdering. TLV anser att relevant jämförelsealternativ till Blincyto som en del av konsolideringsbehandling, är inget tillägg till standardbehandling med kemoterapi (SOC). TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Blincyto till 479 185 kronor. I känslighetsanalyserna varierar kostnaden per vunnet QALY för Blincyto mellan 464 000 och 524 000 kronor.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Blincyto kan betraktas som kostnadseffektivt som en del av konsolideringsbehandling vid ALL hos vuxna. Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller inte använda läkemedlet. Rekommendationen i det här fallet är att Blincyto bör användas eftersom effekten bedöms som kliniskt relevant och behandlingen bedöms vara kostnadseffektiv.

Om läkemedlet

Blinicyto (blinatumomab) är en bispecifik T-cellsengagerande antikropps konstruktion som binder specifikt till CD19 på B-celler och CD3 på T-celler. Den aktiverar endogena T-celler genom att koppla samman CD3 i T-cellsreceptor- (TCR)-komplexet med CD19 på benigna och maligna B-celler. Blinicyto medierar bildning av en cytolytisk synaps mellan T-cellen och tumörcellen, varvid cytotoxiska T-celler frisätter proteolytiska enzymer som dödar målcellerna.

Utvärderad indikation: Blinicyto är indicerat som monoterapi som en del av konsolideringsbehandling av vuxna patienter med nydiagnostiserad Philadelphia-kromosomnegativ CD19-positiv pre-B-cells ALL.

Läkemedlet fick villkorat godkännande 2015-11-23. Godkännandet förnyades 2018-04-19, varvid det villkorade godkännandet togs bort. Aktuell indikation godkändes 2025-01-23.

Blinicyto är ett rekvisitionsläkemedel där en enskild behandlingscykel utgörs av en 28 dagar lång kontinuerlig intravenös infusion med infusionspump. Patienterna kan få upp till fyra cykler Blinicyto-konsolideringsbehandling.

Effekt och säkerhet av Blinicyto i kombination med standardbehandling med kemoterapi (SOC) jämfört med enbart SOC har undersökts i en randomiserad fas III-studie (E1910, n=286) inkluderande vuxna patienter med nydiagnostiserad Philadelphia-kromosomnegativ CD19-positiv pre-B-cells ALL. Primärt effektmått var total överlevnad (OS) för patienter som var MRD-negativa. Sekundärt effektmått var återfallsfri överlevnad (RFS) för patienter som var MRD-negativa. OS definierades som tid från randomisering till död oavsett orsak, och RFS definierades som tid från randomisering till återfall eller död oavsett orsak. Tillägg av Blinicyto till SOC resulterade i en statistiskt signifikant förlängning av OS och RFS. HR för OS var 0,47 (95 % KI 0,30–0,74) och HR för RFS var 0,53 (95 % KI 0,35–0,81).

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

Behandling med Blinicyto syftar till att minska återfall av ALL. Vid återfall är prognosen dålig, och svårighetsgraden bedöms därför som hög.

Förekomst av tillståndet

Ungefär 60 vuxna personer diagnostiseras med ALL varje år. B-ALL utgör 70–80 procent av samtliga ALL-fall. Bland dessa är B-cellsprekursor (BCP)-ALL den vanligaste kliniskt identifierade undertypen (cirka 50–55 % av alla ALL-fall), vilket motsvarar ungefär 30 nydiagnostiserade fall per år.

De tillstånd för vilka läkemedlet kan förväntas bli aktuellt att använda är sammantaget mindre vanliga (på en skala av mycket sällsynta, sällsynta, mindre vanliga, och vanliga). Blinicyto har flera

godkända indikationer för behandling av ALL. Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Behandlingskostnaden för Blincyto vid rekommenderad dos är ca 761 000 kronor för en behandlingscykel. Patienterna kan få upp till 4 cykler Blincyto-konsolideringsbehandling.

TLV anser att relevant jämförelsealternativ till Blincyto, som en del av konsolideringsbehandling, är inget tillägg till standardbehandling med kemoterapi (SOC). TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Blincyto till 479 185 kronor. I känslighetsanalyserna varierar kostnaden per vunnet QALY för Blincyto mellan 464 000 och 524 000 kronor.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Relativ effekt baseras på en direkt jämförande randomiserad fas III-studie (E1910). Studiens huvudsakliga svaghet är att behandling och responsutvärdering i studien inte följer riskfördelningen som är aktuell för svensk klinisk praxis. Osäkerheten avseende den relativa effekten hos en svensk patientpopulation bedöms därför som måttlig.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Den hälsoekonomiska analysen baseras på resultaten från studien E1910. Det finns osäkerheter kring hur stor effektfördel tillägget av Blincyto ger, då behandling och responsutvärdering i studien inte följer riskfördelningen som är aktuell för svenska förhållanden. Även populationens mortalitetsrisk över tid utgör en osäkerhet. TLV:s känslighetsanalyser visar dock att resultatet är relativt robust.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[E1910](#)

[Blincyto vid ALL hos barn - NT-rådets rekommendation](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.