

Columvi (glofitamab) + GemOx vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) i 2:a linjen

NT-rådets yttrande till regionerna 2026-04-02

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin bör användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom utan närmare specifikation (DLBCL NOS) som inte är lämplig för autolog stamcellstransplantation (ASCT).

NT-rådet har tidigare publicerat rekommendationen att Columvi kan användas vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) i tredje linjen. Den här rekommendationen avser Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt DLBCL som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation (ASCT).

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

TLV har genomfört en hälsoekonomisk värdering där Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin (Glofit-GemOx) har jämförts med rituximab, gemcitabin och oxaliplatin (R-GemOx). I TLV:s grundscenari uppgår kostnaden per vunnet QALY för Glofit-GemOx till cirka 430 000 kronor jämfört med R-GemOx.

Det finns ett nationellt avtal för Columvi vilket innebär reducerad kostnad för regionerna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Columvi kan betraktas som kostnadseffektivt. 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 Columvi bör användas eftersom effekten bedöms som kliniskt relevant vid ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad och behandlingen bedöms vara kostnadseffektiv.

Om läkemedlet

Columvi (glofitamab) är en bispecifik antikropp, riktad mot CD20 som uttrycks på ytan av B-celler och CD3 som uttrycks på ytan av T-celler. Columvi stimulerar till T-cells-medierad död av CD20-positiva B-celler.

Utvärderad indikation:

Columvi är indicerat i kombination med gemcitabin och oxaliplatin för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom utan närmare specifikation (DLBCL NOS) som inte är lämplig för autolog stamcellstransplantation (ASCT).

Godkännandet för Columvi vid aktuell indikation baseras på en öppen, randomiserad fas III-studie (STARGLO, n=274) inkluderande vuxna patienter med DLBCL som tidigare behandlats med en eller flera systemiska behandlingar. Patienterna randomiserades 2:1 för behandling med Glofit-GemOx (Columvi + gemcitabin + oxaliplatin, n=183) eller R-GemOx (rituximab + gemcitabin + oxaliplatin, n=91). Primärt effektmått var total överlevnad (OS), definierat som tid från randomisering till död oavsett orsak, bedömt av en oberoende granskningskommitté.

Analysen efter att alla patienter fullföljt studien (medianuppföljning 20,7 månader) visade en median OS på 25,5 månader för Glofit-GemOx-armen jämfört med 12,9 månader för R-GemOx-armen. HR 0,62 (95 % KI 0,43–0,88, p=0,0064). Resultaten kvarstod vid 3-årsuppföljning (medianuppföljning 35,1 månad) där median OS var 25,5 månader för Glofit-GemOx-armen jämfört med 12,5 månader för R-GemOx-armen. HR 0,60 (95 % KI 0,43–0,80, p=0,0018).

Columvi fick försäljningstillstånd i juli 2023. Aktuell indikation blev godkänd i april 2025.

Columvi är ett rekvisitionsläkemedel som ges som intravenös infusion i cykler om 21 dagar. Behandling rekommenderas i högst 12 cykler eller till sjukdomsprogression/ohanterbar toxicitet.

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).

Patienter med recidiverande eller refraktär DLBCL som inte är aktuella för stamcellstransplantation har en mycket dålig prognos och kort förväntad återstående levnadstid.

Förekomst av tillståndet

Ungefär 600 patienter insjuknar i DLBCL (högmalignt lymfom) per år i Sverige. Cirka en tredjedel av patienterna med DLBCL återfaller i sjukdom eller drabbas av refraktär sjukdom, merparten kan inte genomgå stamcellstransplantation.

De tillstånd för vilka läkemedlet kan förväntas bli aktuellt att använda är sammantaget vanliga (på en skala av mycket sällsynta, sällsynta, mindre vanliga, och vanliga). Columvi har flera godkända indikationer vid DLBCL. Det pågår även studier för användning inom bland annat follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer att de relevanta jämförelsealternativen till behandling med Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin (Glofit-GemOx) utgörs av rituximab-gemcitabin-oxaliplatin (R-GemOx) samt rituximab-polatuzumab vedotin-bendamustin (R-Pola-Benda). TLV har i sin utvärdering använt R-GemOx som jämförelsealternativ eftersom det finns en direkt jämförande studie.

I TLV:s grundscenarioppgår kostnaden per vunnet QALY för Glofit-GemOx till cirka 430 000 kronor jämfört med R-GemOx.

Det finns ett nationellt avtal för Columvi vilket innebär reducerad kostnad för regionerna.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

STARGLO är en randomiserad öppen fas III-studie. Resultaten i studien visade bättre progressionsfri överlevnad och total överlevnad för patienter behandlade med Glofit-GemOx jämfört med R-GemOx. Med 3-årsuppföljning och en platå i överlevnad efter cirka 2 år bedöms osäkerheten över tid som låg.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

TLV:s hälsoekonomiska bedömning baseras på resultat från en direkt jämförande fas III-studie.

Det finns osäkerheter i långsiktig, relativ effekt och förväntad överlevnad. Det finns även osäkerhet kopplat till antaganden om kostnader och livskvalitet vid långtidsremission samt efterföljande läkemedelsbehandling. Kostnaden per vunnet QALY i TLV:s känslighetsanalyser ligger dock inom ett relativt snävt spann kring TLV:s grundscenarioppgår. TLV bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen är medelhög.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Columvi DLBCL 3L](#)

[STARGLO](#)

Närvarande vid beslut

Mårten Lindström, tf ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen;
Jan Melin, Sjukvårdsregion Mellansverige; Linda Staaf, Södra sjukvårdsregionen;
Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Maria Ekelund, Sydöstra sjukvårdsregionen;
Rickard Malmström, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.