

Carvykti (ciltakabtagen-autoleucel) vid multipelt myelom, från 2 linjens behandling

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-06-19

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Carvykti kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling, inklusive ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen, och är refraktära mot lenalidomid.

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig–hög.

Tillståndet är vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

TLV bedömer att behandlingskombinationer innefattande karfilzomib, pomalidomid och/eller daratumumab utgör jämförelsealternativ till Carvykti. Jämförelsealternativ i den hälsoekonomiska analysen representeras därför av en korg innefattande flera behandlingsregimer. Daratumumab och karfilzomib som ingår i korgen för jämförelsealternativet har avtalade priser som omfattas av sekretess. Beroende på avtalat pris på dessa läkemedel uppgår kostnaden per vunnet QALY i TLV:s grundscenariot till mellan cirka 700 000 och 1 miljon kronor.

I samband med nationell samverkan för Carvykti har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal om reducerad kostnad för regionerna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Carvykti 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 Carvykti kan användas eftersom det finns andra tillgängliga läkemedel för den här patientpopulationen och Carvykti blir ett av flera behandlingsalternativ.

Om läkemedlet

Carvykti (ciltakabtagen-autoleucel) är en CAR-T-cellsterapi. Carvykti består av patientens egna T-celler som har modifierats genetiskt så att de uttrycker en chimär antigenreceptor (CAR). CAR kan binda till BCMA (B-Cell Maturation Antigen) som finns i höga nivåer på ytan av myelomceller. Antigenspecifik aktivering av Carvykti leder till att CAR-T-cellerna dödar cancercellerna.

Carvykti är indicerat för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling, inklusive ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen, och är refraktära mot lenalidomid.

Carvykti har studerats i en randomiserad öppen fas III-studie (CARTITUDE-4, n=419) inkluderande vuxna patienter med recidiverande och lenalidomidrefraktärt multipelt myelom, som fått minst en tidigare behandlingslinje med en proteasomhämmare och en immunmodulerare. I studien jämfördes Carvykti (n=208) med läkarens val av DPd (daratumumab, pomalidomid och dexametason, n=182) eller PVD (pomalidomid, bortezomib och dexametason, n=26). Uppföljningstid vid brytpunkt för datauttag var i median ca 34 månader. Primärt effektmått var progressionsfri överlevnad (PFS) utvärderat hos samtliga patienter som genomgått randomisering (ITT). PFS för patienter som behandlats med läkarens val av DPd eller PVD var i median 11,8 månader (95 % KI 9,7–14,0). Median PFS för patienter i Carvykti-armen var inte uppnådd (95 % KI 34,5-NE).

Läkemedlet blev godkänt för försäljning 2022-05-25.

Carvykti är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som en engångsinfusion där patientens egna modifierade T-celler förs tillbaka. Carvykti måste administreras på en certifierad klinik, med särskilda kunskaper och resurser att hantera de potentiellt mycket allvarliga biverkningarna.

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 måttlig till 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 på grund av frakturer, infektionskänslighet och njurpåverkan. Introduktionen av flertalet nya läkemedel har medfört att överlevnaden vid myelom förbättrats.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt och vanligt).

Cirka 700 svenskar insjuknar i multipelt myelom varje år, och det är färre i senare linjer. Antal patienter som kan vara aktuella för behandling med Carvykti är svårt att uppskatta, då det finns flera tillgängliga behandlingar mot myelom att tillgå samt att den här typen av behandling är resurskrävande.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Carvykti ges vid ett tillfälle. Kostnaden i TLV:s grundscenari är 4 127 468 kr (kostnader i samband med 2 linjens behandling inkluderande läkemedelskostnad, leukaferes, bryggbehandling, administreringskostnad mm).

TLV bedömer att behandlingskombinationer innefattande karfilzomib, pomalidomid och/eller daratumumab utgör jämförelsealternativ till Carvykti. Jämförelsealternativ i den hälsoekonomiska analysen representeras därför av en korg innefattande flera behandlingsregimer. Daratumumab och karfilzomib som ingår i korgen för jämförelsealternativet har avtalade priser som omfattas av sekretess. Beroende på avtalat pris på dessa läkemedel uppgår kostnaden per vunnet QALY i TLV:s grundscenari till mellan cirka 700 000 och 1 miljon kronor.

I samband med nationell samverkan för Carvykti har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal om reducerad kostnad för regionerna.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

CARTITUDE-4 är en randomiserad fas III-studie, och patientgruppen bedöms utgöra relevant jämförelsematerial för den patientgrupp som i Sverige kan komma att bli aktuella för behandling med Carvykti. Studiens största svaghet är begränsning av uppföljningsdata (som längst 45 månader).

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Det föreligger osäkerhet i långsiktig, relativ effekt och återstående livslängd för långtidsöverlevare. Det beror främst på kort uppföljningstid och att myelom är en sjukdom som inte kan botas med nuvarande behandlingsmetoder. Det finns även osäkerheter i antaganden om efterföljande behandling. En majoritet av patienterna förväntas få efterföljande behandling med en bispecifik antikropp, vars kostnader är relativt hög i jämförelse med övriga tillgängliga behandlingsalternativ. TLV:s känslighetsanalyser visar dock att justeringar i antaganden om relativ effekt har en begränsad påverkan på kostnaden per QALY.

Tidpunkter för revision av yttrandet

Denna rekommendation ersätter den tidigare rekommendationen från 2024-03-07 som gällde Carvykti i fjärde linjens behandling. Carvykti har fått indikation för behandling i tidigare linjer och nya förhandlingar har lett till avtal som gör att Carvykti kan rekommenderas.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[CARTITUDE-4](#)

Närvarande vid beslut

Åsa Derolf, ordförande NT-rådet; 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 ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.