

# Polivy (polatuzumab vedotin) vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)

NT-rådets yttrande till regionerna 2023-05-29

## Rekommendation och sammanvägd bedömning

**NT-rådets rekommendation till regionerna är:**

- att inte använda Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom

NT-rådet har tidigare publicerat ett yttrande för Polivy vid recidiverande/refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Nedanstående bedömning avser Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig.

Tillståndet är vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

Endast en marginell effektfördel har visats i studierna som ligger till grund för godkännandet, och ingen effekt visades på överlevnad.

TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Polivy i kombination med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison (pola-R-CHP) jämfört med jämförelsealternativet rituximab, cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin och prednison (R-CHOP) till 6 miljoner kronor.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Polivy vid tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) inte kan betraktas som kostnadseffektivt. Även om osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög, är det låg osäkerhet i NT-rådets bedömning att behandlingen inte är kostnadseffektiv. Kostnaden per vunnet QALY är långt över vad som normalt betraktas som kostnadseffektivt.

## Om läkemedlet

Polivy (polatuzumab vedotin) är ett CD79b-riktat antikropps-konjugat, där en monoklonal antikropp (polatuzumab) är bunden till den antimitotiska substansen monometyl-auristatin E (MMAE), även kallad vedotin. Polatuzumab binder med hög affinitet och selektivitet till CD79b på B-cellerna. Vedotin frigörs i cellen och genom att binda till mikrotubuli hämmar den celledelning och inducerar apoptos.

Aktuell indikation:

Polivy i kombination med rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin och prednison för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlat diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL).

I en fas III-studie (POLARIX) jämfördes Polivy i kombination med rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin och prednison (pola-R-CHP, n=440) med rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin och prednison (R-CHOP, n=439). Primärt effektmått var prövarbedömd progressionsfri överlevnad (PFS). Sekundära effektmått var bland annat komplett remission (CR) efter 8 behandlingscykler och total överlevnad (OS). Studien har visat effektfördel i PFS för pola-R-CHP jämfört med R-CHOP (median uppföljningstid 28 mån). Patienter med händelse (progression, återfall eller död) var signifikant lägre i pola-R-CHP-armen än i R-CHOP-armen. HR 0,73 (95 % KI 0,57-0,95; p = 0,02). Ingen statistisk signifikant skillnad har uppmätts avseende OS eller CR mellan pola-R-CHP-armen och R-CHOP-armen.

Polivy fick marknadsgodkännande 2020-01-16. Godkännandet är villkorat. Aktuell indikation godkändes 2021-12-03.

Polivy är ett rekvisionsläkemedel 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. 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 (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

DLBCL är en aggressiv form av lymfom och obehandlad är överlevnaden kort. Med modern behandling har yngre patienter (< 60 år) en 5-årsöverlevnad på cirka 70 procent, vilket indikerar att en hög andel botas. Äldre patienter har sämre prognos med en 5-årsöverlevnad på cirka 40 procent. Basen i primärbehandlingen är immunkemoterapi i kombinationen R-CHOP.

### Förekomst av tillståndet

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

Ungefär 500 patienter insjuknar i DLBCL (högmalignt lymfom) per år i Sverige.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

Läkemedelspriset för Polivy i TLV:s utvärdering är 22 885,15 kr för 30 mg och 106 797,38 kr för 140 mg. Doseringen och därmed kostnaden är beroende av patientens vikt.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Polivy i kombination med rituximab, cyklofosamid, doxorubicin och prednison (pola-R-CHP) är läkemedelskombinationen rituximab, cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin och prednison (R-CHOP).

TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Polivy i kombination med R-CHP (pola- R-CHP) jämfört med R-CHOP till 6 miljoner kronor.

### **Osäkerhet i underlaget**

#### **Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen**

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

POLARIX är en pågående randomiserad, dubbelblindad placebokontrollerad studie med 879 patienter.

#### **Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen**

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

TLV bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen är mycket hög. Osäkerheten beror främst på antaganden om relativ effekt på lång sikt.

Även om osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög, är det låg osäkerhet 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 \(effekt och säkerhet\)](#)

[POLARIX](#)

## **Närvarande vid beslut**

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Åsa Derolf, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.