

Columvi (glofitamab) vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) i 3:e linjen

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-03-28

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Columvi kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling.
- att behandling sker i enlighet med rekommendation från vårdprogramgruppen för aggressiva B-cellslymfom.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har Columvi jämförts med BR (bendamustin och rituximab, proxy för R-GemOx) och Pola-BR (Polivy, bendamustin, rituximab). Jämförelsen mot BR utgår från en kostnadsnyttoanalys, och jämförelsen mot Pola-BR utgår från en kostnadsjämförelse. På grund av den höga osäkerheten presenterar TLV inte något grundscenari, utan enbart scenarioanalyser. I TLV:s scenarioanalyser skattas kostnaden per vunnet QALY till mellan 400 000–700 000 kr vid jämförelse med BR. Resultatet i TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för Columvi understiger kostnaden för Pola-BR med cirka 130 000 kr.

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

NT-rådet har samrått med vårdprogramgruppen för aggressiva B-cellslymfom, och rekommenderar att behandling sker i enlighet med rekommendation från vårdprogramgruppen för aggressiva B-cellslymfom.

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 kan användas eftersom det finns andra tillgängliga läkemedel för den här patientpopulationen och Columvi blir ett av flera behandlingsalternativ.

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 som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling.

Godkännandet för Columvi baseras på resultat från den pågående fas I/II-studien NP30179. Studien är en öppen, enarmad multicenterstudie med flera kohorter där dosexpansionskohort D3 (n=108) ligger till grund för godkännandet för aktuell indikation. Företagets hälsoekonomiska analys utgår från flera kohorter (primär analysgrupp: D3, D5, D2sub2, n=155). Företaget motiverar val av analyspopulation med att det ger ett större patientunderlag vid de indirekta jämförelserna. Primärt effektmått i studien var andel patienter med komplett respons (CR) fastställd av en oberoende granskningskommitté. CR nåddes hos 35 % (95 % KI 26–45, $p < 0,0001$) av patienterna i kohort D3 respektive 40 % (95 % KI 32–48) av patienterna i primär analysgrupp. Median uppföljningstid var 15 månader. Tid från behandlingsstart till dokumenterad CR var i median 42 dagar. Relativ effekt baseras på indirekta jämförelser. Osäkerheten i den relativa effekten bedöms som mycket hög.

Columvi fick villkorat försäljningstillstånd i juli 2023.

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 efter två eller fler tidigare linjers behandling har en mycket dålig prognos.

Förekomst av tillståndet

Omkring 600 patienter insjuknar i DLBCL (högmalignt lymfom) per år i Sverige. Ca 20–40 patienter uppskattas vara aktuella för behandling efter två eller fler tidigare linjers behandling.

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).

Användningsområdet för Columvi väntas kunna bli större än den av TLV utvärderade indikationen. En randomiserad fas III-studie pågår som syftar till att jämföra Columvi i kombination med GemOx

(gemcitabin och oxaliplatin) mot R-GemOx (rituximab, gemcitabin och oxaliplatin) för behandling av patienter med R/R DLBCL i andra linjens behandling.

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer att R-GemOx, Pola-BR och anti-CD19-specifik CAR-T-cellsbehandling (Yescarta och Breyanzi) är relevanta jämförelsealternativ till Columvi. Företaget har valt att inte inkomma med en jämförelse mot CAR-T.

Jämförelsen mot BR (bendamustin och rituximab, som proxy för R-GemOx) utgår från en kostnadsnyttoanalys och jämförelsen mot Pola-BR (Polivy, bendamustin, rituximab) utgår från en kostnadsjämförelse.

I den hälsoekonomiska analysen utgår TLV från att Columvi har en effektfördel jämfört med BR (proxy för R-GemOx), men det är svårt att värdera hur stor effektfördelen är då indirekta jämförelser generellt är behäftade med osäkerheter och bör tolkas med försiktighet. På grund av den höga osäkerheten presenterar TLV inte något grundscenari, utan enbart scenarioanalyser. I TLV:s scenarioanalyser skattas kostnaden per vunnet QALY till mellan 400 000–700 000 kr vid jämförelse med BR (proxy för R-GemOx).

TLV betraktar effekten av Columvi och Pola-BR som jämförbara i den hälsoekonomiska analysen. Resultatet i TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för Columvi understiger kostnaden för Pola-BR med ca 130 000 kr.

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

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

NP30179 är en enarmad studie med få patienter, och relativ effekt baseras på indirekta jämförelser. Osäkerheten i den relativa effekten är mycket hög.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

TLV presenterar, på grund av den mycket höga osäkerheten, inget grundscenari utan enbart scenarioanalyser. Den mycket höga osäkerheten grundar sig i att relativ effekt utvärderats genom indirekta jämförelser. Även antaganden om långtidsremission är förenat med hög osäkerhet.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[NP30179](#)

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.