

Tepkinly (epkoritamab) 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 Tepkinly 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 Tepkinly jämförts med R-GemOx (rituximab, gemcitabin och oxaliplatin), Pola-RB (Polivy, bendamustin, rituximab) och Yescarta. Jämförelsen mot R-GemOx utgår ifrån en kostnadsnyttoanalys och jämförelser mot Pola-BR och Yescarta utgår från kostnadsjämförelser. 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 800 000 och 1 miljon kronor vid jämförelse mot R-GemOx. Resultatet i TLV:s kostnadsjämförelser visar att kostnaden för Tepkinly överstiger kostnaden för Pola-RB med cirka 900 000 kronor, och kostnaden för Tepkinly understiger kostnaden för Yescarta med cirka 1,7 miljoner kronor.

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

NT-rådet har samrått med vårdprogramgruppen för aggressiva B-cellslymfom. Vårdprogramgruppen bedömer att Tepkinly kommer användas med stoppregel (högst 9 cykler), eftersom man bedömer att detta ger mest nytta i förhållande till risken för biverkningar. Vid användning enligt produktresumén, till dess att sjukdomsprogress eller oacceptabel toxicitet inträffar, är Tepkinly inte kostnadseffektivt. En förutsättning för rekommendationen, och för att Tepkinly kan bedömas kostnadseffektivt, är att behandlingen sker i enlighet med rekommendationen från vårdprogramgruppen för aggressiva B-cellslymfom. Att användning av Tepkinly bedöms vara kostnadseffektivt när stoppregel används bygger på ett antagande om att patientnyttan är lika stor om man slutar behandla vid 9 cykler som om man fortsätter till progress.

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

Om läkemedlet

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

Utvärderad indikation: Tepkinly som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktär diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling.

Godkännandet för Tepkinly baseras på resultat från den pågående fas I/II-studien EPCORE NHL-1. Studien är en öppen, enarmad multicenterstudie med flera kohorter, där dosexpansionskohort aNHL (aggressiva non-Hodgkins lymfom) innefattande patienter med storcelligt B-cellslymfom (LBCL, n=157), inklusive patienter med DLBCL (n=139) ligger till grund för godkännandet för aktuell indikation. Primärt effektmått i studien var total responsfrekvens (ORR) bedömt av en oberoende granskningskommitté. ORR för patienter med DLBCL (n=139) var 62 % (95 % KI 53–70). Median uppföljningstid var 25,5 månader. Relativ effekt baseras på indirekta jämförelser. Osäkerheten i den relativa effekten bedöms som mycket hög.

Tepkinly fick villkorat försäljningstillstånd i september 2023.

Tepkinly är ett rekvisitionsläkemedel som ges som subkutan injektion i cykler om 28 dagar.

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. Cirka 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 Tepkinly väntas kunna bli större än den av TLV utvärderade indikationen. En randomiserad fas III-studie pågår där Tepkinly jämförs med läkarens val av behandling (SOC) för behandling av patienter med R/R DLBCL i andra linjens behandling. Tepkinly är även indicerat för behandling av vuxna patienter med R/R follikulärt lymfom i tredje linjens behandling.

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer att R-GemOx (rituximab, gemcitabin och oxaliplatin), Pola-RB (Polivy, bendamustin, rituximab) och anti-CD19-specifik CAR-T-cellsbehandling (Yescarta och Breyanzi) utgör relevanta jämförelsealternativ till Tepkinly.

Jämförelsen mot R-GemOx utgår ifrån en kostnadsnyttoanalys och jämförelser mot Pola-BR och Yescarta utgår från kostnadsjämförelser.

I den hälsoekonomiska analysen utgår TLV ifrån att Tepkinly har en effektfördel jämfört med 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 mycket höga osäkerheten presenterar TLV inget grundscenario utan enbart scenarioanalyser. I TLV:s scenarioanalyser skattas kostnaden per vunnet QALY till mellan 800 000 och 1 miljon kronor vid jämförelse mot R-GemOx. I TLV:s känslighetsanalyser varierar kostnaden per vunnet QALY mellan cirka 600 000 och 1,7 miljoner kronor. I de känslighetsanalyser där TLV antar att behandling med Tepkinly fortsätter fram till progression eller oacceptabel toxicitet uppgår kostnaden per vunnet QALY till mellan 1,2 och 1,3 miljoner kronor.

TLV betraktar effekten av Tepkinly och Pola-BR som jämförbara i den hälsoekonomiska analysen. Resultatet i TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för Tepkinly överstiger kostnaden för Pola-RB med cirka 900 000 kronor. I de känslighetsanalyser där TLV antar att behandling med Tepkinly fortsätter fram till progression eller oacceptabel toxicitet överstiger kostnaden för Tepkinly kostnaden för Pola-BR med mellan 1,2 och 2 miljoner kronor.

TLV betraktar effekten av Tepkinly och Yescarta som jämförbara i den hälsoekonomiska analysen. Resultatet i TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för Tepkinly understiger kostnaden för Yescarta med cirka 1,7 miljoner kronor. I de känslighetsanalyser där TLV antar att behandling med Tepkinly fortsätter fram till progression eller oacceptabel toxicitet understiger kostnaden för Tepkinly kostnaden för Yescarta med mellan 500 000 och 1,4 miljoner kronor.

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

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

EPORE-NHL-1 är en enarmad fas I/II-studie. Relativ effekt har utvärderats genom indirekta jämförelser. Osäkerheten i dokumentationen avseende effekten i förhållande till jämförelsealternativ är mycket hög.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen är mycket hög, och grundar sig i att EPORE-NHL-1 är en enarmad studie, och att relativ effekt utvärderats genom indirekta jämförelser. Antaganden om

stoppregel samt skattningen av överlevnadsvinsten för Tepkinly har stor påverkan på kostnaden per vunnet QALY.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[EPCORE NHL-1](#)

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.