

# Tecartus (brexukabtagen-autoleucel) vid akut lymfatisk leukemi (ALL)

NT-rådets yttrande till regionerna 2024-08-30

## Rekommendation och sammanvägd bedömning

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

- att Tecartus kan användas för behandling av vuxna patienter 26 år och äldre med recidiverande eller refraktär B-cellsprekursor akut lymfatisk leukemi.

NT-rådet har tidigare publicerat ett yttrande för Tecartus vid mantelcellslymfom (MCL). Nedanstående bedömning avser Tecartus vid akut lymfatisk leukemi (ALL).

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är sällsynt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

I TLV:s hälsoekonomiska bedömning presenteras två scenarier som skiljer sig i andel botade patienter. Vid bot på 23 procent är kostnaden per vunnet QALY cirka 890 000 kronor, och vid bot på 18 procent är kostnaden per vunnet QALY cirka 970 000 kronor.

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

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Tecartus kan betraktas som kostnadseffektivt.

## Om läkemedlet

Tecartus (brexukabtagen-autoleucel) är en CAR T-cellsterapi där den aktiva komponenten består av patientens egna genetiskt modifierade T-lymfocyter. Cellerna har modifierats med hjälp av en retroviral vektor som kodar för en anti-CD19-specifik chimär antigenreceptor (CAR). Cellerna binder till CD-19-uttryckande målceller vilket ger T-cellsmedierad cytotoxicitet samt cytokinfrisättning som orsakar död av tumörceller som uttrycker CD19.

### *Aktuell indikation för Tecartus (B-ALL)*

Behandling av vuxna patienter 26 år och äldre med recidiverande eller refraktär B-cellsprekursor akut lymfatisk leukemi (B-ALL).

Effekt och säkerhet av Tecartus hos vuxna patienter (> 18 år) med recidiverande eller refraktär (R/R) B-ALL har undersökts i studien ZUMA-3, en pågående fas I/II-, enarmad, öppen, multicenterstudie. EMA:s försäljningsgodkännande baseras på resultat från fas II av ZUMA-3. Totalt 71 patienter inkluderades i fas II (genomgick leukaferes, ITT), och 55 av dessa patienter fick Tecartus (mITT). Primärt effektmått i fas II var totala, fullständiga remissionsfrekvensen (OCR (CR+CRi)) enligt oberoende granskning. OCR (median uppföljningstid 26,8 månader) var 54,9 % (95 % KI 43–67) för ITT, och 70,9 % (95 % KI 57–82) för mITT.

Indikationen för Tecartus omfattar vuxna patienter med R/R B-ALL som är 26 år eller äldre. I TLV:s underlag (som baseras på företagets hälsoekonomiska modell) redovisas studieresultat för patienter som är 26 år och äldre från fas I + II. Totalt inkluderades 81 patienter i ZUMA-3 som var 26 år eller äldre (genomgick leukaferes, ITT från 26 år fas I+II), och 63 av dessa patienter fick Tecartus (mITT från 26 år fas I+II). OCR var 58 % (95 % KI 47–69) för ITT från 26 år (prövarbedömd OCR, vilket var sekundärt effektmått). OCR för mITT från 26 år var 73 % (95 % KI 60–83) enligt oberoende granskning.

Företaget har utvärderat effekten av Tecartus i förhållande till relevant jämförelsealternativ genom indirekta jämförelser (naiv jämförelse och MAIC-analys). De indirekta jämförelserna visar en fördel för Tecartus avseende både överlevnad och progression. Resultaten är dock förknippade med stora osäkerheter.

Tecartus är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som en engångsinfusion där patientens egna modifierade T-celler förs tillbaka. Tecartus 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 mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Återfall av B-ALL hos vuxna innebär i allmänhet en kraftigt försämrad prognos.

### **Förekomst av tillståndet**

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

I Sverige insjuknar cirka 50 vuxna personer per år i ALL, varav ca 75 % diagnostiseras med B-ALL. Endast en mindre andel av dessa är aktuella för behandling med Tecartus.

Sett till hela användningsområdet för Tecartus är tillståndet sällsynt.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

Jämförelsealternativet i den hälsoekonomiska modellen är kemoterapi som för vissa efterföljs av Bespona eller Blincyto samt stamcellstransplantation.

TLV presenterar två scenarier som skiljer sig i andel botade patienter. Om andelen patienter som så småningom botas bland de som genomgår leukaferes inför behandling med Tecartus är 23 procent är kostnaden per vunnet QALY cirka 890 000 kronor. Om andel botade patienter är 18 procent är kostnaden per vunnet QALY cirka 970 000 kronor.

I samband med nationell samverkan för Tecartus 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 mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

ZUMA-3 är en enkelarmad fas I/II-studie med få patienter och kort uppföljningstid.

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

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

Osäkerheten i underlaget bedöms vara mycket hög och beror i första hand på att det inte finns någon direkt jämförande studie av Tecartus med någon annan behandling, vilket gör det svårt att avgöra den relativa effekten. Effekten behöver dessutom extrapoleras relativt långt i tid, eftersom studiedata omfattar en mycket begränsad period i förhållande till hur länge patienterna förväntas leva. Dessutom finns en osäkerhet i antaganden om hur många patienter som potentiellt botas vid behandling med Tecartus.

## **Referenser**

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[ZUMA-3](#)

## **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.