Breyanzi (lisokabtagen-maraleucel) vid mantelcellslymfom (MCL)

NT-rådets yttrande till regionerna 2026-01-30

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Breyanzi kan användas vid behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL) efter minst två linjer systemisk behandling inklusive en BTK-hämmare (Brutons tyrosinkinas)

NT-rådet har tidigare publicerat en rekommendation att Breyanzi kan användas vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). Den här rekommendationen avser Breyanzi vid MCL. NT-rådet har inte beställt någon hälsoekonomisk värdering via TLV för Breyanzi vid MCL.

Breyanzi är en CAR T-cellsterapi med samma indikation och verkningsmekanism som Tecartus (brexukabtagen-autoleucel). NT-rådet publicerade 2022-11-24 ett yttrande för Tecartus vid MCL. NT-rådets yttrande för Breyanzi vid MCL bygger på en kostnadsminimeringsanalys där Breyanzi effektmässigt bedömts likvärdig med Tecartus.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.
Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.
Osäkerheten i kostnadsminimeringsanalysen där Breyanzi jämförs med Tecartus är låg. Dock kan påpekas att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen för Tecartus betraktades som mycket hög.
Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

NT-rådet har samrått med vårdprogramgruppen för mantelcellslymfom som bedömer att Breyanzi och Tecartus är likvärdiga effektmässigt.

Det finns ett nationellt avtal för Breyanzi vilket innebär reducerad kostnad för regionerna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Breyanzi kan betraktas som kostnadseffektivt vid MCL.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller inte använda läkemedlet. Rekommendationen i det här fallet är att Breyanzi kan användas eftersom det finns andra tillgängliga läkemedel för den här patientpopulationen och Breyanzi blir ett av flera behandlingsalternativ.

Om läkemedlet

Breyanzi (lisokabtagen-maraleucel) är en CAR T-cellsterapi. Breyanzi består av patientens egna T-celler som modifieras med en viral vektor innehållande chimär antigenreceptor (CAR). När CAR-T-cellen binder till CD19 stimuleras T-cellsaktivering, proliferation, sekretion av inflammatoriska cytokiner och kemokiner. Denna sekvens av händelser leder till celldöd av CD19-uttryckande målceller som kan vara både cancerceller och normala B-celler.

Aktuell indikation: Breyanzi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom (MCL) efter minst två linjer systemisk behandling inklusive en BTK-hämmare (Brutons tyrosinkinas).

Breyanzi vid MCL har studerats i en öppen, enarmad fas I-studie (TRANSCEND-MCL-kohorten) inkluderande vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt MCL som hade fått minst två tidigare behandlingslinjer inklusive en BTK-hämmare, ett alkylerande medel och ett anti-CD20-medel. Av de 104 patienter som genomgick leukaferes fick 88 patienter Breyanzi, varav 81 patienter utvärderades avseende effekt. Primärt effektmått var total svarsfrekvens (ORR) fastställd av en oberoende granskningskommitté. ORR (n=104) var 70,2 % (95 % KI 60,4–78,8) och ORR (n=81) var 82,7 % (95 % KI 72,7–90,2). Median uppföljningstid var 19,5 månader.

Läkemedlet blev godkänt för försäljning i april 2022. Aktuell indikation godkändes november 2025.

Breyanzi är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som en engångsinfusion där patientens egna modifierade T-celler förs tillbaka. Breyanzi måste administreras på en certifierad klinik, med säkerställda 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).

Progressionsfri överlevnad efter andra och tredje linjens behandling av MCL är 11–14 månader respektive 6 månader i median. För patienter med tidig sjukdomsprogression (<24 månader) är totalöverlevnaden i regel sämre. Återfall förekommer, även så sent som 10 år efter behandling, och MCL anses i regel vara en icke botbar sjukdom med dagens behandlingsalternativ. Patienter med återfall efter målinriktad behandling med Brutons tyrosinkinas (BTK)-hämmare har ofta dålig prognos.

Förekomst av tillståndet

I Sverige insjuknar 80–100 individer årligen i MCL. Mellan åren 2007 och 2020 har 1681 patienter med diagnos MCL rapporterats till nationellt kvalitetsregister för lymfom. Endast en mindre andel av dessa kan vara aktuella för Breyanzi, det vill säga de som har recidiverande eller refraktärt MCL

efter minst två linjers systemisk behandling och i övrigt är lämpliga för att genomgå cellterapi. Erfarenhet från Tecartus indikerar att det bör röra sig om cirka 15-20 patienter per år.

De tillstånd för vilka läkemedlet kan förväntas bli aktuellt att använda är sammantaget vanliga (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanliga, och vanliga). Breyanzi har flera godkända indikationer såsom DLBCL, MCL och FL. Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

NT-rådets yttrande för Breyanzi vid MCL bygger på en kostnadsminimeringsanalys där Breyanzi effektmässigt bedömts likvärdig med Tecartus.

Nationellt avtal finns för Breyanzi vilket innebär reducerad kostnad för regionerna. Avtalet innebär att Breyanzi kan betraktas som kostnadseffektivt vid MCL.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

TRANSCEND är en öppen, enkelarmad fas I-studie med få patienter.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten i kostnadsminimeringsanalysen där Breyanzi jämförs med Tecartus är låg. Dock kan påpekas att osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen för Tecartus betraktades som mycket hög.

Referenser

EPAR (produktresumé)

TRANSCEND (MCL-kohort)

Breyanzi vid DLBCL

Tecartus vid MCL

Närvarande vid beslut

Mårten Lindström, tf ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Linda Staaf, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Maria Ekelund, Sydöstra sjukvårdsregionen; Rickard Malmström, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.