NT-rådet
REGIONERNAS SAMVERKANSMODELL FÖR LÄKEMEDEL

Abecma (idekabtagen-vikleucel) vid multipelt myelom

NT-rådets yttrande till regionerna 2024-03-07

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Abecma vid multipelt myelom

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har Abecma jämförts med standardbehandling (SOC) som representeras av en korg av behandlingar. TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Abecma till 2,8 miljoner kronor jämfört med SOC.

En förhandling med företaget har genomförts, men den gav inte tillräckligt resultat avseende kostnadsreducering.

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

ARKIVERAD 2026-03-11

Om läkemedlet

Abecma (idekabtagen-vikleucel) är en CAR-T-cellsterapi. Abecma består av patientens egna T-celler som har modifierats genetiskt så att de uttrycker en chimär antigenreceptor (CAR). CAR kan binda till BMCA (B-Cell Maturation Antigen) som finns i höga nivåer på ytan av myelomceller. Antigenspecifik aktivering av Abecma leder till att CAR-T-cellerna dödar cancercellerna.

Abecma är indicerat för behandling av vuxna med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst tre tidigare behandlingar, inklusive ett immunmodulerande läkemedel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp, och som uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen.

Abecma har studerats i en öppen enarmad fas II-studie (KarMMa-1) med vuxna patienter med recidiverande/refraktär multipelt myelom (RRMM) som fått minst 3 tidigare behandlingar, inklusive ett immunmodulerande läkemedel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp och som var refraktära mot den senaste behandlingsregimen. Studien inkluderade 140 patienter, varav 128 behandlades. Primärt effektmått var ORR (total svarsfrekvens) definierat som andelen patienter som uppnådde partiellt svar eller bättre enligt bedömning av oberoende kommitté. ORR för behandlade patienter var 73,4 % (95 % KI 65,8–81,1).

Resultaten från KarMMa-1 har jämförts indirekt med en retrospektiv studie (NDS-MM-003) där RRMM-patienter erhållit standardbehandling (SOC). Enligt den indirekta jämförelsen mellan Abecma och SOC förelåg statistiskt signifikanta fördelar för Abecma. Den matchade indirekta jämförelsen är dock behäftad med stora osäkerheter.

Abecma fick villkorat europeiskt marknadsgodkännande 2021-08-18.

Abecma är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som en engångsinfusion där patientens egna modifierade T-celler förs tillbaka. Abecma måste administreras på en certifierad klinik, med särskilda kunskaper och resurser att hantera de potentiellt mycket allvarliga biverkningarna.

ARKIVERAD 2026-03-11

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).

Multipelt myelom kan med dagens tillgängliga behandlingsmetoder inte botas och målet med behandlingen är i stället att så länge som möjligt bibehålla patienten i remission eller med stabil sjukdom. Sjukdomen leder till komplikationer i flera olika organ, till exempel blodbrist, smärtor, infektionskänslighet och njurpåverkan. Medianöverlevnaden för patienter vars sjukdom uppvisat resistens mot 3-4 tidigare terapier bedöms vara under ett år.

Förekomst av tillståndet

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

Cirka 600 svenskar insjuknar i multipelt myelom varje år. Endast en mindre andel av dessa kan vara aktuella för behandling med Abecma, det vill säga patienter som genomgått minst tre tidigare behandlingslinjer och kan bedömas vara i tillräckligt gott allmäntillstånd.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Abecma ges vid ett tillfälle. Priset i den hälsoekonomiska modellen är 3 565 000 kronor per patient.

Det finns inte någon enskild rekommenderad behandlingskombination vid återfall efter flera linjers behandling. Jämförelsealternativet utgörs av standardbehandling (SOC), som i den hälsoekonomiska modellen representeras av en korg av olika behandlingar.

TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Abecma till 2,8 miljoner kronor jämfört med SOC.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

KarMMa-1 är en enkelarmad studie med ett begränsat antal patienter och kort uppföljningstid. Resultaten från KarMMa-1 har jämförts indirekt med patienter behandlade med standardbehandling (SOC).

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Osäkerheten är mycket hög och rör främst långtidsöverlevnad. Även avsaknad av jämförelsearm i den kliniska studien för Abecma bidrar till osäkerheten, då den relativa effekten baseras på en matchad indirekt jämförelse.

Referenser

TLV:s hälsoekonomiska värdering

EPAR (produktresumé)

Assessment report (effekt och säkerhet)

KarMMa-1

Närvarande vid beslut

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

ARKIVERAD 2026-03-11