

Elahere (mirvetuximabsoravtansin) vid ovarialcancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2026-05-29

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att inte använda Elahere för behandling av patienter med folatreceptor-alfa (FR α)-positiv, platinumresistent höggradig serös epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

TLV har genomfört en hälsoekonomisk bedömning av Elahere i jämförelse med en korg av kemoterapier bestående av paklitaxel, liposomalt doxorubicin (PLD) och gemcitabin vid avancerad ovarialcancer. NT-rådets bedömning är att Elahere kan förlänga tiden till progression och förbättra överlevnaden men effekten är begränsad. TLV värderar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för Elahere till cirka 3,3 miljoner kronor.

En förhandling med företaget har genomförts men den har inte lett till en tillräcklig kostnadsreducering för Elahere.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Elahere inte kan betraktas som kostnadseffektivt för behandling av ovarialcancer. 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 inte använda Elahere eftersom kostnaden bedöms vara för hög i förhållande till nyttan.

Om läkemedlet

Elahere (mirvetuximabsoravtansi) är ett antikropps-läkemedelskonjugat. Antikroppsdelens binder specifikt till folatreceptor-alfa (FR α), som uttrycks på ytan av äggstockscancer celler. Cytotoxin DM4 är kopplat till antikroppen via en klyvbar länk. När Elahere tas upp av cancer cellen frigörs DM4, vilket förstör det mikrotubulära nätverket i cancer cellen och leder till celledöd.

Elaheres indikation är: som monoterapi för behandling av vuxna patienter med folatreceptor-alfa (FR α)-positiv, platinumresistent höggradig serös epitelial äggstockscancer, äggledarcancer eller primär peritonealcancer som har fått en till tre tidigare systemiska behandlingsregimer.

Effekten och säkerheten för Elahere har utvärderats i en randomiserad, multicenter, öppen fas III-studie, MIRASOL. I studien deltog 453 patienter med platinumresistent höggradig serös äggstockscancer. Patienterna randomiserades i förhållandet 1:1 till antingen Elahere eller ICC (behandlarens val av kemoterapi).

Primärt effektmått var progressionsfri överlevnad (PFS) och sekundärt effektmått var total överlevnad (OS). Studieresultaten visade en statistiskt signifikant förbättring av PFS för patienter som behandlades med Elahere jämfört med kemoterapi vid platinumresistent höggradig serös äggstockscancer. Även OS var statistiskt signifikant bättre i Elahere-gruppen jämfört med ICC-gruppen.

Median progressionsfri överlevnad var 5,59 månader i Elahere-gruppen (95% KI 4,34–5,88) jämfört med 3,98 månader (95% KI 2,86–4,47) i ICC-gruppen; HR 0,63 (95% KI 0,51–0,79; $p < 0,0001$). Median total överlevnad var 16,85 månader i Elahere-gruppen (95% KI 14,36–19,78) jämfört med 13,34 månader i ICC-gruppen (95% KI 11,37–15,15); HR 0,68 (95% KI 0,54–0,84; $p = 0,0004$).

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i november 2024. Elahere är ett rekvisitionsläkemedel.

NT-rådets bedömning av läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen av läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs- och 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).

Ovarialcancer är ett samlingsnamn för elakartade tumörer som utgår från äggstockarna (ovarierna) eller de närliggande strukturerna såsom äggledare (tuba) och bukhinna (peritoneum). Dessa tumörer är oftast snabbväxande, aggressiva och diagnostiseras vanligen i ett avancerat stadium.

Förekomst av tillståndet

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

I Sverige diagnostiseras årligen omkring 700 nya fall av ovarialcancer. Cirka 90 procent av samtliga fall utgörs av epitelial ovarialcancer, där höggradig serös ovarialcancer är den vanligaste formen och står för ungefär 70 procent av fallen. Bland de höggradigt serösa tumörerna uppvisar cirka 40 procent FR α -positivitet. Omkring 50 patienter uppskattas kunna vara aktuella för behandling med Elahere.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer i sin hälsoekonomiska värdering att en behandling bestående av en korg av kemoterapier (paklitaxel, PLD och gemcitabin) är ett relevant jämförelsealternativ till Elahere för den aktuella indikationen.

Med TLV:s antaganden uppgår kostnaden per vunnet QALY för Elahere till cirka 3,3 miljoner kronor. I TLV:s känslighetsanalyser varierar kostnaden per vunnet QALY för Elahere mellan cirka 2,5 och 3,6 miljoner kronor jämfört med kemoterapi.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen bedöms som låg, då resultaten baseras på MIRASOL som är en randomiserad, öppen fas III-studie med överlevnad som utfallsmått. Det relevanta jämförelsealternativet till Elahere i denna utvärdering utgörs av en behandlingskorg bestående av paklitaxel, PLD och gemcitabin, vilka är de kemoterapier som används mest i svensk klinisk praxis.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

NT-rådet bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig. Kostnaden per vunnet QALY varierar mellan 2,5 och 3,6 miljoner kronor, vilket indikerar en viss osäkerhet i den hälsoekonomiska analysen. Det finns dessutom osäkerheter kopplade till doseringen av Elahere, vilket kan medföra att läkemedelskostnaderna kan vara något underskattade. Den hälsoekonomiska analysen baseras dock i stor utsträckning på mogna data från MIRASOL-studien, vilket minskar osäkerheten i flera av de centrala skattningarna.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR](#)

[Assessment report](#)

[MIRASOL](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.