

Lunsumio (mosunetuzumab) vid follikulärt lymfom

NT-rådets yttrande till regionerna 2024-10-28

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Lunsumio kan användas som monoterapi för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) follikulärt lymfom (FL) efter två eller flera linjer av systemisk behandling.

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig-hög.

Tillståndet är sällsynt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har Lunsumio jämförts med en korg av remissionssyftande immunokemoterapi, bestående av olika behandlingar i kombination med antikropp riktad mot CD20. Den relativa effekten av Lunsumio har utvärderats i indirekta jämförelser.

På grund av den mycket höga osäkerheten har TLV beräknat tre scenarier för kostnadseffektivitet där kostnaden per vunnet QALY varierar mellan 570 000 kronor och 1,6 miljoner kronor.

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

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

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

Om läkemedlet

Lunsumio (mosunetuzumab) är en bispecifik monoklonal antikropp, riktad mot CD20 på B-celler och CD3 på T-celler. Lunsumio stimulerar till T-cells-medierad död av CD20-uttryckande celler.

Lunsumio som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) follikulärt lymfom (FL) efter två eller flera linjer av systemisk behandling.

Effekt och säkerhet av Lunsumio baseras på en öppen, enarmad fas I/II-studie med flera kohorter (GO29781), inkluderande vuxna patienter med R/R non-Hodgkins B-cellslymfom. I kohorten för FL (expansionskohort B11 FL RP2D) ingår 90 patienter med R/R FL som fått minst två tidigare systemiska behandlingar, inkluderande en monoklonal CD20-antikropp och ett alkyliserande medel. Primärt effektmått var komplett respons (CR) bedömt av en oberoende kommitté. Vid en interimanalys (median uppföljningstid 18,3 mån) var CR 60 % (95 % KI, 49,1–70,2). Av de 54 patienterna (60 %) som uppvisade CR vid 18,3 månader visade 49 patienter (54 %) fortfarande ett komplett behandlingsvar vid EOT (End of Treatment, median uppföljningstid 28,3 mån).

Resultaten från expansionskohort B11 FL RP2D har jämförts indirekt mot registerdata för patienter behandlade enligt rutinsjukvård i USA. Den indirekta jämförelsen visar en effektfördel för Lunsumio avseende CR och total överlevnad (OS), men det är svårt att värdera hur stor effektfördelen är då indirekta jämförelser generellt är behäftade med osäkerheter och bör tolkas med försiktighet.

Lunsumio fick villkorat godkännande 2022-06-03.

Lunsumio är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som intravenös infusion.

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

Follikulärt lymfom är en lågmalign tumörsjukdom som utgår från immunsystemets B-celler. Trots att follikulära lymfom anses vara obotliga är den förväntade överlevnaden relativt lång även efter progress efter tidigare behandling.

Förekomst av tillståndet

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

Varje år diagnostiseras cirka 250 personer i Sverige med follikulärt lymfom. Ca 15 patienter per år uppskattas vara aktuella för behandling med Lunsumio vid aktuell indikation.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Lunsumio är en korg av remissionssyftande immunokemoterapi (bestående av olika behandlingar i kombination med antikropp riktad mot CD20).

På grund av den mycket höga osäkerheten presenterar TLV inget grundscenari, i stället presenteras tre scenarioanalyser. I TLV:s scenarioanalyser uppgår kostnaden per vunnet QALY till 570 000 kr, 910 000 kronor och 1,6 miljoner kronor. Det som skiljer scenarioanalyserna åt är hur länge Lunsumio-armens modellerade effektfördel, med avseende på total överlevnad, kvarstår.

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

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Studiedata utgörs av en öppen, enarmad fas I/II-studie med få patienter. Relativ effekt har skattats genom indirekta jämförelser och är förknippade med mycket hög osäkerhet.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

Den mycket höga osäkerheten ligger främst i den indirekta jämförelsen som har använts i analysen som skattning av effekt för Lunsumio i förhållande till jämförelsealternativet.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

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

[G029781](#)

[B11 FL RP2D \(expansionskohort FL\)](#)

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.