

Vyloy (zolbetuximab) vid cancer i magsäcken eller gastroesofageala övergången

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-12-05

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Vyloy i kombination med fluoropyrimidin och platinabaserad kemoterapi kan användas för första linjens behandling av vuxna patienter med lokalt avancerat inoperabelt eller metastaserat HER2-negativt adenokarcinom i magsäcken eller gastroesofageala övergången vars tumörer är Claudin (CLDN) 18.2-positiva.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög.

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har en kostnadsnyttoanalys genomförts där Vyloy jämförs med kemoterapi. TLV värderar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för Vyloy till cirka 2,4 miljoner kronor jämfört med kemoterapi.

En kombinerad analys av två studier inkluderande totalt 1 072 patienter visar att behandling med Vyloy signifikant förlänger både progressionsfri överlevnad (PFS) och totalöverlevnad (OS) jämfört med enbart kemoterapi.

Nationella förhandlingar har genomförts med företaget vilket har resulterat i ett avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Vyloy till regionerna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Vyloy i kombination med fluoropyrimidin och platinabaserad kemoterapi kan bedömas som kostnadseffektivt.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att inte använda läkemedlet. Rekommendationen i det här fallet är att Vyloy i kombination med fluoropyrimidin och platinabaserad kemoterapi kan användas eftersom effekten bedöms som kliniskt relevant vid ett tillstånd med mycket hög svårighetsgrad.

Om läkemedlet

Vyloy (zolbetuximab) är en monoklonal antikropp (IgG1) vilken binder till transmembranproteinet CLDN 18.2 som är ett protein med ett specifikt uttryck i epitelceller i magsäcken vid friska förhållanden. Vyloy utarmar CLDN18.2-positiva celler via antikropsberoende cellmedierad cytotoxicitet (ADCC) och komplementberoende cytotoxicitet (CDC). Cytotoxiska läkemedel har visat sig öka CLDN18.2-uttryck på humana cancerceller och förbättra zolbetuximab-inducerade ADCC- och CDC-aktiviteter.

Vyloy i kombination med fluoropyrimidin och platinabaserad kemoterapi är indicerat som första linjens behandling av vuxna patienter med lokalt avancerat inoperabelt eller metastaserat HER2-negativt adenokarcinom i magsäcken (GC) eller gastroesofageala övergången (GEJC) vars tumörer är CLDN18.2-positiva.

Effekten och säkerheten av zolbetuximab vid lokalt avancerat inoperabelt eller metastaserat HER2-negativt GC/GEJC har utvärderats i två randomiserade, placebokontrollerade och dubbelblindade fas 3-studier, SPOTLIGHT och GLOW. I studierna SPOTLIGHT och GLOW deltog totalt 1072 patienter med CLDN18.2-positiv, HER2-negativ, lokalt avancerad inoperabelt eller metastaserad GC/GEJC. Patienterna randomiserades med förhållandet 1:1 till antingen zolbetuximab i kombination med kemoterapi eller placebo i kombination med kemoterapi.

Det primära effektmåttet var progressionsfri överlevnad (PFS) och det sekundära effektmåttet var total överlevnad (OS) i båda studierna. En kombinerad analys av SPOTLIGHT och GLOW visade statistiskt signifikant ökad PFS samt OS jämfört med enbart kemoterapi.

Median PFS (kombinerad analys) var 9,2 månader för zolbetuximab-gruppen och 8,2 månader för placebo-gruppen; HR 0,71 (95 % KI 0,61–0,83); $p < 0,001$. Medianuppföljningstid för PFS var 18,2 månader i zolbetuximab-gruppen och 17,9 månader i placebogrupper. Medianvärdet för OS var 16,4 månader i zolbetuximab-gruppen jämfört med 13,7 månader i placebogrupper; HR 0,77 (95 % KI 0,67–0,89); $p = 0,002$.

Läkemedlet blev godkänt av den europeiska läkemedelsmyndigheten i september 2024. Vyloy är ett rekvisitionsläkemedel.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlen 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).

Vid avancerad eller metastaserad sjukdom, där patienter behandlas med palliativ kemoterapi är medianöverlevnaden cirka 12 månader. Den beräknade femårsöverlevnaden i detta stadium uppgår till cirka sex procent.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är mindre vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt och vanligt). Totalt uppskattas cirka 40 patienter kunna vara aktuella för behandling.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer i sin hälsoekonomiska värdering att relevanta jämförelsealternativ till Vyloy i kombination med kemoterapi bör utgöras av Keytruda eller Opdivo i kombination med kemoterapi. Därutöver bedömer TLV att enbart kemoterapi är ett ytterligare relevant jämförelsealternativ för patienter som inte är aktuella för Opdivo/Keytruda i kombination med kemoterapi.

Med TLV:s antaganden blir kostnaden per vunnet QALY (exklusive avtalad återbäring) för Vyloy i kombination med kemoterapi cirka 2,4 miljoner kronor.

I samband med nationell samverkan för Vyloy har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i ett avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Vyloy till regionerna. Det innebär att kostnaden per vunnet QALY blir lägre än de värden som TLV redovisar.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

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

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen bedöms vara måttlig, då SPOTLIGHT och GLOW bygger på två randomiserade, placebokontrollerade och dubbelblindade studier. Båda studierna uppnådde sina primära effektmått genom att påvisa en statistiskt signifikant behandlingsfördel för patienter med CLDN18.2-positiv, HER2-negativ, lokalt avancerad inoperabel eller metastaserad GC/GEJC, jämfört med kemoterapi.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

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

NT-rådet bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög och framför allt beror på osäkerhet kring extrapoleringar och kring den relativa effekten mellan Vyloy och jämförelsealternativen.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR Vyloy](#)

[SPOTLIGHT och GLOW](#)

Närvarande vid beslut

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

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.