



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2025-10-22

Version 1

Breyanzi®, Lisokabtagen-maraleucel, L01XL08

Avsett för behandling av vuxna patienter med aggressivt B-cellslymfom som recidiverat inom 12 månader efter avslutad, eller är refraktärt till första linjens kemoimmunterapi, eller som recidiverat eller är refraktärt efter två eller flera linjers systemisk behandling.

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar de norra regionerna att följa NT-rådets rekommendation att man kan använda Breyanzi för behandling av aggressivt B-cellslymfom. Patientantal uppskattas till 6-8 / år.

Kostnadskonsekvensen beräknas till c:a xx Mkr för norra regionen på årsbasis.

Regiongemensamt avtal är framtaget som ger viss prisreduktion. Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsamrådet och ARIL 8 ggr/år

Nominering och anmälan

Karin Papworth, Överläkare, onkologi

Generiskt namn, Produktnamn och ATC-kod

Lisokabtagen-maraleucel, Breyanzi, L01XL08

Aktuell nationell konsensus

TLV: Bedöms som kostnadseffektivt efter nationella förhandlingar

NT-rådet: Kan användas

HTA-centrums rapporter – Sahlgrenska: -

Internationell konsensus

CADTH: Rekommenderat för 2L behandling av DLBCL, PMBCL, HGBCL och FL3B.

IQWiG: Endast viss nytta för patienter <65 år som är kandidater för högdosbehandling. Ingen nytta för övriga grupper.

ICER: -

NICE: Rekommenderat

SMC: Under bedömning

Ireland: NCPE: HTA pågår

NO: HTA Statens legemiddelverket metodevurderingar: Beslut att inte införa Breyanzi p.g.a. otillräcklig dokumentation och avbruten metodvärdering

DK: Behandlingsrådet, Health Technology Assessment Consultancy, Medicinrådet: Ingen HTA eller rekommendation publicerad.

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 orsakas T-cellsaktivering, proliferation, sekretion av inflammatoriska cytokiner och kemokiner. Denna sekvens av händelser leder till celdöd av CD19-uttryckande målceller som kan vara både cancerceller och normala B-celler.

Huvudkonklusion

Relativ effekt av Breyanzi jämfört med Yescarta för behandling av DLBCL i andra linjen och i tredje eller senare linje ($\geq 3L$) har utvärderats av företaget genom matchade indirekta jämförelser (MAIC) av studierna TRANSFORM (Breyanzi) och ZUMA-7 (Yescarta) samt TRANSCEND (Breyanzi) och ZUMA-1 (Yescarta). För de undersökta effektmåtten (EFS, ORR, CR, PFS och OS) ses inga statistiskt signifikanta skillnader. TLV betraktar effekten av Breyanzi och Yescarta som jämförbar vid behandling av relapserande, refraktärt DLBCL.

Avtal finns (Ja/Nej)

Ja. Regiongemensamt avtal är framtaget. Avtalet gäller när läkemedlet hanteras via rekvisition. Avtalsstart 2024-06-01. Avtalslut 2026-05-31. Förlängningsoption till och med 2028-05-31. Avtalet ger viss prisreduktion.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen (listpris)

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH	1	xx
RVN	1-2	xx
RVB	1-2	xx
RNB	1-2	xx
Total	5,5	xx Mkr

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Kan ersätta behandling med Yescarta, en annan CAR-T-terapi

Sammanfattande bedömning

Efter regiongemensamt avtal kan Breyanzi betraktas som ett alternativ till Yescarta, både effektmässigt och kostnadsmässigt.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Anmälan från Karin Papworth, Överläkare, onkologi