



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2025-10-22

Version 3

Columvi®, Glofitamab

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar de norra regionerna att följa NT-rådets rekommendation att Columvi kan användas i tredje linjens behandling av R/R DLBCL. Patientantal uppskattas till 2-4 per år i norra region

Kostnadskonsekvensen beräknas till xx Mkr för norra regionen på årsbasis.

Uppföljning av ekonomiskt utfall mot uppskattad budgetkonsekvens genomförs av chefsområdet och ARIL 8 gånger per år.

Nominering och anmälan

Karin Papworth, Överläkare, onkologi

Generiskt namn, Produktnamn och ATC-kod

Glofitamab, Columvi, L01FX28

Aktuell nationell konsensus

TLV: Bedömer Columvi som kostnadseffektivt trots mycket hög osäkerhet.

NT-rådet: Rekommenderar att Columvi kan användas enligt vårdprogram för aggressiva B-cellslymfom. Har gett en rekommendation om att Columvi kan användas i tredje linjens behandling av R/R DLBCL. En hälsoekonomisk värdering från TLV är beställd för andra linjens behandling

HTA-centrums rapporter – Sahlgrenska

-

Internationell konsensus

1. Nye Metoder (Norge)

Glofitamab har godkänts som monoterapi för vuxna med R/R DLBCL efter minst två behandlingslinjer. Beslutet togs 20 januari 2025 efter tidigare avslag på grund av pris.

2. NCPE (Irland)

En snabb granskning slutfördes i oktober 2023. En fullständig HTA rekommenderades för att bedöma klinisk och kostnadseffektivitet.

3. CDA-AMC / CADTH (Kanada)

Rekommenderar att Columvi kan subventioneras med villkor. Indikationen omfattar även patienter som inte kan få CAR-T-cellsterapi.

4. IQWiG (Tyskland)

Har genomfört en dossierbedömning enligt §35a SGB V. Glofitamab bedöms som Orphan Drug, vilket innebär att ett visst medicinskt mervärde anses bevisat. En kritisk HTA-bedömning görs när den samlade förskrivning har passerat xx miljoner Euro.

5. NICE (Storbritannien)

Publicerade rekommendationer i oktober 2023. Glofitamab rekommenderas som monoterapi för vuxna med R/R DLBCL efter minst två systemiska behandlingar.

6. Scottish Medicines Consortium (Skottland)

Accepterade glofitamab för användning inom NHS Scotland i juni 2024, med stöd av ett patient access scheme, alltså det finns ett avtal med prisreduktion.

7. Medicinrådet (Danmark)

Medicinrådet anbefaler ikke glofitamab som monoterapi till behandling af voksne kræftpatienter med refraktær/relaps diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter to eller flere systemiske behandlinger.

Om läkemedlet

Columvi är en bispecifik antikropp riktad mot CD20 och CD3, vilket stimulerar T-cellsmedierad död av B-celler. Ges som intravenös infusion var 21:e dag, upp till 12 cykler. Godkänt i juli 2023 med villkorat försäljningstillstånd. Effektdata från fas I/II-studie visar 35–40 % komplett respons. I Sverige insjuknar cirka 600 individer årligen i storcelligt B-cellslymfom (DLBCL). DLBCL är cancer som utgår från B-lymfocyter, en typ av vita blodkroppar, som tumöromvandlats. Med de behandlingar som finns idag botas cirka 60 procent av patienterna. Aktuell bedömning av Columvi avser behandling av patienter med DLBCL där sjukdomen har kommit tillbaka (recidiverat) efter två eller flera tidigare behandlingar eller som inte svarat på tidigare behandlingar.

Huvudkonklusion

Columvi kan användas som ett av flera behandlingsalternativ för patienter med R/R DLBCL. Trots mycket hög osäkerhet i effekt- och hälsoekonomisk bedömning anses läkemedlet vara kostnadseffektivt.

Avtal finns (Ja/Nej)

Ja, nationellt avtal med viss återbäring till regionerna finns. Kostnadskalkylen nedan är baserad på listpriser och inte på sekretessbelagda avtalspriser. De faktiska kostnaderna är alltså något lägre. Avtalsstart: 1 april 2025; Avtalslut: 31 mars 2027; Förlängningsoption: Till och med 31 mars 2029.

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen

Kostnad per behandling: Cykel 1: xx kr. Cykel 2–12: xx kr. 9 månaderskostnad/maxkostnad är c:a xx kr. Median antal behandlingscykler innan progression eller behandlingsavbrott var 3 cykler. Det är viktigt att notera att Columvi ges i en fast behandlingsplan med upp till 12 cykler (en gång var tredje vecka) motsvarande 9 månader, men många patienter avslutar behandlingen tidigare på grund av sjukdomsprogression eller biverkningar. I verkligheten var genomsnittligt antal cyklar var 7-8. Jag utgår därför från en genomsnittskostnad på c:a xx per patient.

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH	0,5	xx
RVN	1	xx
RVB	1	xx
RNB	1	xx
Total	3,5	xx Mkr

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Ja, t.ex. BR (bendamustin + rituximab), Pola-BR, R-GemOx.

Sammanfattande bedömning

Columvi är ett nytt behandlingsalternativ för en patientgrupp med mycket hög sjukdomsburda och dålig prognos. Trots osäkerheter i data bedöms det som kostnadseffektivt och kan användas enligt NT-rådets rekommendation. Flera andra europeiska länder subventionerar Columvi om vissa villkor är uppfyllda.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan Karin Papworth, Överläkare, onkologi