



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2025-10-22

Version 2

Lunsumio®, Mosunetuzumab

Avsett för behandling av Follikulärt lymfom

Sammanfattande ställningstagande

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar de norra regionerna att följa NT-rådets rekommendation att man 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. Patientantal uppskattas till 2.

Kostnadskonsekvensen beräknas till xx Mkr för norra regionen på årsbasis.

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

Nominering och anmälan

Karin Papworth, Överläkare, onkologi

Generiskt namn, Produktnamn och ATC-kod

Produktnamn: Lunsumio

Substansnamn: Mosunetuzumab

ATC-kod: LO1FX25

Aktuell nationell konsensus

TLV: subventioneras efter tecknat avtal

NT-rådet: Kan användas

HTA-centrums rapporter – Sahlgrenska

Internationell konsensus

CADTH: under granskning

IQWiG: orphan drug – ingen kostnadseffektivitetsbedömning

ICER: -

NICE: rekommenderat

SMC: ej rekommenderat

Ireland: NCPE: ej rekommenderat

NO: HTA Statens legemiddelverket metodevurderingar: ej infört

DK: Behandlingsrådet, Health Technology Assessment Consultancy, Medicinrådet: ej bedömt

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 interimsanalys (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 behandlingssvar 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.

Huvudkonklusion

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har Lunsumio jämförts med olika 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 xx kronor och xx 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, trots osäkerheterna i modellen.

Avtal finns (Ja/Nej)

Regiongemensamt avtal är framtaget. Avtalet gäller när läkemedlet hanteras via rekvisition. Avtalsstart 2024-11-01 Avtalslut 2026-10-31 Förlängningsoption till och med 2028-10-31

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen

Behandlingen ges i cyklar a 3 veckor. 1: a cykeln kostar xx Tkr, andra cykeln xx Tkr, därefter xx Tkr per cykel. Ungefär 8,4 – 17 cykler per patient, jag räknade med 13 cykler i genomsnitt till en total årskostnad på \approx xx Mkr per patient.

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH	0.5	xx
RVN	0.5	xx
RVB	0.5	xx
RNB	0.5	xx
Total	2	xx Mkr

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Osäkert.

Sammanfattande bedömning

Osäkerheten i de hälsoekonomiska modellerna är stora, men alla 3 scenarier som TLV presenterad visar QALY-kostnader på en acceptabel nivå. Totalt antal patienter i norra regionen är mycket låg, så att kostnadskonsekvensen är hanterbar.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan

Karin Papworth, Överläkare, onkologi