



## Regional introduktion av ny medicinsk metod

### Regional introduktion av ny medicinsk metod

#### Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2025-10-22

Version 4

### **Tepkinly®**, [Epkoritamab](#)

Avsett som monoterapi för behandling av Tepkinly är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling. Tepkinly som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom (FL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling

### **Sammanfattande ställningstagande**

Norrländska läkemedelsrådets arbetsgrupp för regional introduktion av nya läkemedel (ARIL) rekommenderar de norra regionerna att följa NT-rådets rekommendation att Tepkinly kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling. Behandling ska ske i enlighet med rekommendation från vårdprogramgruppen för aggressiva B-cellslymfom.

**Kostnadskonsekvensen beräknas till xx Mkr för norra regionen på årsbasis (listpris).**

Nationellt avtal finns som ger betydande återbäring. 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

- Eporitamab, Tepkinly®, L01FX27

## Aktuell nationell konsensus

**TLV:** TLV har genomfört en hälsoekonomisk bedömning av Tepkinly (epkoritamab) för behandling av vuxna patienter med återfall eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) efter minst två tidigare behandlingar.

Sammanfattning av TLV:s bedömning:

Indikation: Monoterapi för vuxna med R/R DLBCL efter minst två tidigare systemiska behandlingar.

TLV identifierade flera relevanta jämförelsealternativ:

Rituximab + gemcitabin + oxaliplatin (R-GemOx)

Polatuzumab vedotin + rituximab + bendamustin (Pola-RB)

CAR-T-cellsterapi (t.ex. Yescarta)

Effektbedömning: TLV bedömer att Tepkinly har en effektfördel jämfört med R-GemOx, men att det finns mycket hög osäkerhet i den relativa effekten eftersom jämförelserna är indirekta och baseras på en enarmad fas I/II-studie.

Kostnadseffektivitet: QALY-kostnad: Mellan xx och xx kronor beroende på scenario.

Tepkinly är cirka xx kr dyrare än Pola-RB.

Tepkinly är cirka xx miljoner kr billigare än CAR-T-behandling (Yescarta).

Slutsats: TLV anser att Tepkinly kan vara ett kostnadseffektivt alternativ i vissa scenarier, men att beslut bör fattas med hänsyn till den höga osäkerheten i effektdata.

**NT-rådet:** NT-rådet har gett en rekommendation att eporitamab kan användas för vuxna med DLBCL i tredje linjens behandling. Rekommendationen är kopplad till ett avtal och en stoppregel (max 9 cykler) för att uppnå kostnadseffektivitet

## HTA-centrums rapporter – Sahlgrenska

Ingen genomgång

## Internationell konsensus

Källor som har uttalat sig om eporitamab:

### **Nye Metoder (Norge)**

Epkoritamab har genomgått en metodvärdering och beslut har fattats om att införa det som monoterapi för vuxna med återfall eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) efter minst två tidigare behandlingar. Behandlingen kan användas från 1 maj 2025, förutsatt att priset är i linje med beslutet

### **NCPE (Irland)**

En fullständig hälsoekonomisk utvärdering (HTA) har genomförts. NCPE rekommenderade en fullständig bedömning av epkoritamab för behandling av vuxna med återfall/refraktärt DLBCL

### **CDA-AMC / CADTH (Kanada)**

Har gett en tidsbegränsad rekommendation för offentlig finansiering av epkoritamab (Epkinyly) för vuxna med återfall/refraktärt DLBCL, inklusive vissa undergrupper. Rekommendationen är villkorad och kräver ytterligare evidens

### **NICE (Storbritannien)**

Har publicerat rekommendationer om att epkoritamab kan användas inom NHS för behandling av vuxna med återfall/refraktärt DLBCL efter minst två systemiska behandlingar, särskilt om patienten har fått eller inte kan få polatuzumab vedotin

### **Scottish Medicines Consortium (Skottland)**

Har accepterat epkoritamab för användning inom NHS Scotland för samma indikation som ovan. Beslutet baseras på en patient- och klinikengagemangsprocess och ett prisavtal

### **Ingen rekommendation än från:**

- IQWiG (iqwig.de)
- ICER (icer.org)
- Västra Götalandsregionen / HTA-centrum (vgregion.se)
- Medicinrådet (medicinraadet.dk)

### **Om läkemedlet**

Epkoritamab är en bispecifik monoklonal antikropp som binder till:

CD3 på T-celler och CD20 på B-celler (inklusive cancerceller)

Detta gör att T-celler aktiveras och riktas mot B-cellerna, vilket leder till att cancercellerna dödas. Används för behandling av vissa typer av lymfom, särskilt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och follikulärt lymfom (FL), efter att andra behandlingar inte har fungerat. Ges som subkutan injektion i cykler om 28 dagar: Veckovis under de första 3 månaderna, varannan vecka i 6 månader. Månadsvis därefter, så länge behandlingen är effektiv och tolereras.

### **Huvudkonklusion**

Tepkinly kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling.

## Avtal finns: Ja

Den faktiska kostnaden enligt avtalspris är lägre än kostnadsuppskattning nedan som bygger på listpriser. Avtalsstart: 1 april 2025; Avtalslut: 31 mars 2027; Förlängningsoption: Till och med 31 mars 2029. Indikation: Behandling av relapserande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (R/R DLBCL) efter minst två tidigare behandlingar.

## Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen

Med stoppregeln på 9 cykler är maximalkostnaden c:a xx Mkr enligt listpris. Faktisk kostnad är betydligt lägre då nationellt avtal finns.

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

## Ersätter annan läkemedelsbehandling

Behandlingsalternativ är CAR-T, Pola-RB, R-GemOx, se ovan

## Sammanfattande bedömning

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög. Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög. Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

Med detta sagt: Tepkinly kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt (R/R) diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), vilka tidigare har fått minst två linjer av systemisk behandling och under förutsättning att behandlingen sker i enlighet med rekommendation från nationellt vårdprogramgruppen för aggressiva B-cellslymfom och att stoppregeln (9 cyklar) följs.

## Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

## Anmälan

Karin Papworth, Överläkare, onkologi