



Regional introduktion av ny medicinsk metod

Rekommendation från Norrländska läkemedelsrådet

2026-02-10

Version 1

Carvykti (ciltakabtagen-autoleucel) Avsett för behandling av vid multipelt myelom, från 2 linjens 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 Carvykti (ciltakabtagen-autoleucel) för behandling av multipelt myelom från och med 2:a behandlingslinjen. Patientantal uppskattas till 10-12 patienter per år i norra regionen vid full implementering

Kostnadskonsekvensen beräknas till xx Mkr för norra regionen på årsbasis.

Inom Regionernas Samverkansmodell för Läkemedel har genomfört förhandling med Janssen-Cilag AB som resulterat i ett avtal som innebär sekretessbelagd kostnadsreduktion-

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

Nominering och anmälan

2025-09-03 Antonio Izarra Santamaria, överläkare, cancercentrum NUS

Generiskt namn, Produktnamn och ATC-kod

CARVYKTI

Substansnamn: Ciltakabtagen-autoleucel

ATC-kod: L01XL05

Indikation

Carvykti är avsett för patienter med multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling inkluderande proteasomhämmare (PI) och IMiD. Engångsinfusion, kräver inläggande vård minst 3 veckor.

Patientgruppens situation

Multipelt myelom är Sveriges näst vanligaste hematologiska cancerform. Medianålder vid diagnos är 73 år. Sjukdomen leder till betydande morbiditet såsom anemi, njursvikt och skelettsjukdom. Färre än 25 % av patienter över 70 år får fler än tre behandlingslinjer.

Förväntad patientnytta

Carvykti är en remissionssyftande behandling och har visat signifikant förbättrad överlevnad jämfört med standardbehandling enligt CARTITUDE-4 (NEJM 2023).

Aktuell nationell konsensus

TLV: NT-spåret

NT-rådet: Ja, vid refraktärt multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling

HTA-centrums rapporter – Sahlgrenska: Ingen separat evaluering, hänvisar till NT-rådsrekommendation

Internationell konsensus

CADTH: Ja. Conditions for reimbursement:

- Age ≥ 18 years
- Documented MM diagnosis
- 1-3 prior lines of therapy
- Good performance status
- NOT for CNS involvement
- Must be administered at qualified treatment centers

IQWiG: Nej. Non-quantifiable additional benefit (only due to orphan drug status)

ICER: Pre-CARTITUDE-4 data, behöver revideras

NICE: Ingen evaluering

SMC: Ingen evaluering

Ireland: NCPE. Nej. Betydande prisreduktioner krävs. Omogna OS data.

NO: HTA Statens legemiddelverket metodevurderingar. Nej i 2024, nu under ny utvärdering efter nya förhandlingar om pris. Ej introducerad än.

DK: Behandlingsrådet, Health Technology Assessment Consultancy, Medicinrådet. Ingen evaluering

Om läkemedlet

Carvykti är en autolog CAR-T-cellsbehandling riktad mot BCMA (B-cell maturation antigen) på myelomceller.

Huvudkonklusion

NT-rådets rekommendation till regionerna är att Carvykti kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling.

Avtal finns (Ja/Nej)

Ja, avtal finns sedan 2025-06-12

Uppskattad kostnadskonsekvens för norra regionen

	<u>Antal pat</u>	<u>Mkr / 12 mån</u>
RJH	2	
RVN	2	
RVB	3	
RNB	3	
Total	10	Mkr

Ersätter annan läkemedelsbehandling

Teclistamab och elranatamab (BCMA-riktade BiTEs) kommer sannolikt att användas i mindre omfattning när Carvykti införs tidigare i behandlingslinjen. Även Abecma är godkänd för vuxna med RRMM som fått minst tre tidigare behandlingar, inklusive:

- immunmodulerande läkemedel
- proteasomhämmare
- anti-CD38-antikropp
- Progress vid senaste behandlingen krävs.

För Abecma har förhandling med företaget genomförts, men den gav inte tillräckligt resultat avseende kostnadsreducering varför NT-rådet inte rekommenderar att använda Abecma vid multipelt myelom.

Sammanfattande bedömning

I Sverige finns nationellt avtal om reducerad kostnad. Kostnader tillkommer för immunglobulinsubstitution och infektionsprofylax. Det finns en NT-rådets rekommendation att Carvykti (ciltakabtagen-autoleucel) kan användas för behandling av multipelt myelom från och med 2: a behandlingslinjen.

Kontaktpersoner ARIL

Jörn Schneede, ordförande ARIL

Bilaga

Anmälan: Antonio Izarra Santamaria, överläkare, cancercentrum NUS