

# Medicinrådets anbefaling vedrørende tisagenlecleucel som mulig standardbehandling til diffust storcellet B-celle-lymfom

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** tisagenlecleucel som mulig standardbehandling til voksne patienter med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom efter flere systemiske behandlinger. Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling sammenlignet med bedste tilgængelige behandling.

## Sygdom og behandling

Diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) er en aggressiv kræftform, som diagnosticeres hos ca. 500 patienter årligt i Danmark. Omkring 100 af disse patienter er refraktære eller oplever recidiv efter to eller flere linjer af systemisk behandling. Heraf forventes ca. 25-50 patienter årligt at være kandidater til tisagenlecleucel, vurderet på baggrund af alder, performancestatus og tidligere behandling. Denne patientgruppe tilbydes aktuelt den bedste tilgængelige behandling (kemoterapi), da der ikke er evidens for at anbefale et bestemt regime. Hvis sygdommen er kemosensitiv, kan allogen knoglemarvstransplantation anvendes til at konsolidere behandlingen og er potentielt kurativ. Hvis der ikke er mulighed for allogen knoglemarvstransplantation, kan det ikke forventes, at 3. linjebehandling vil være kurativ.

## Om lægemidlet

Tisagenlecleucel er indiceret til behandling af voksne patienter ( $\geq 18$  år) med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling. Administration af én intravenøs infusion af tisagenlecleucel med en target dosis på  $2 \times 10^6$  CAR T-celler/kg kropsvægt (dag 0). Før transfusion af tisagenlecleucel behandles patienten med lavdosis konditionerende kemoterapi bestående af fludarabinphosphat ( $30 \text{ mg/m}^2/\text{d}$ ) og cyclophosphamid ( $500 \text{ mg/m}^2/\text{d}$ ) på dag -5, -4 og -3.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at tisagenlecleucel giver en **ikkedokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med bedste tilgængelige behandling for voksne patienter med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom efter flere systemiske behandlinger. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav. Medicinrådet mener, at der er behov for et mere solidt evidensgrundlag.

## Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for tisagenlecleucel (Kymriah) ved behandling af voksne patienter med relaps eller refraktær diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), som efter to eller flere linjer af systemisk behandling vurderes at være kandidater til tisagenlecleucel.

## Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

## Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet eller RADS har ikke en behandlingsvejledning for terapiområdet.

## Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	20. februar 2019
Ikrafttrædelsesdato	20. februar 2019
Dokumentnummer	41432
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tisagenlecleucel som mulig standardbehandling til diffust storcellet B-celle-lymfom

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 20. februar 2019