

Tecvayli (teklistamab) vid multipelt myelom

NT-rådets yttrande till regionerna 2024-01-30

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Tecvayli kan användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst tre tidigare terapier, inkluderande ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp, och som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen. Förutsatt att:
 - dosering/utglesning av Tecvayli sker i enlighet med rekommendation från vårdprogramgruppen för multipelt myelom.
 - regionerna ansvarar för att de patienter som behandlas med Tecvayli registreras så att insättning, behandlingsfrekvens och dos kan följas upp.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är mycket hög.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är mycket hög.

I TLV:s hälsoekonomiska värdering har Tecvayli jämförts med standardbehandling (SOC) som representeras av en korg med olika behandlingskombinationer. I TLV:s grundscenariot är kostnaden per vunnet QALY cirka 2,6 miljoner kronor. I TLV:s känslighetsanalyser varierar kostnaden per vunnet QALY mellan 1,9 miljoner kronor och 3,05 miljoner kronor.

I samband med nationell samverkan för Tecvayli har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Tecvayli till regionerna.

NT-rådet har samrått med vårdprogramgruppen för multipelt myelom. Behandlingskostnaden för Tecvayli är hög och behandlingen ska följas upp noggrant. En förutsättning för rekommendationen, och för att Tecvayli kan bedömas kostnadseffektiv, är att en utglesning av behandlingen sker i enlighet med vårdprogramgruppens rekommendation.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att läkemedlet inte ska användas. Rekommendationen i det här fallet är att Tecvayli kan användas eftersom det finns andra tillgängliga läkemedel för den här patientpopulationen och Tecvayli blir ett av flera behandlingsalternativ.

Om läkemedlet

Tecvayli (teclistamab) är en bispecifik antikropp, riktad mot BCMA som uttrycks på ytan av myelomceller och CD3 som uttrycks på ytan av T-lymfocyter. Tecvayli stimulerar till T-cells-medierad död av BCMA-positiva cancerceller.

Tecvayli i monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med recidiverande och refraktärt multipelt myelom som har fått minst tre tidigare terapier, inkluderande ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare och en anti-CD38-antikropp, och som har uppvisat sjukdomsprogression vid den senaste behandlingen.

Tecvayli har studerats i en öppen fas I/II-studie (MajesTEC-1, n=165) innefattande vuxna patienter med recidiverande/refraktärt multipelt myelom (RRMM) som fått minst 3 tidigare terapier, inklusive en proteasomhämmare, en immunmodulerare och en anti-CD38-antikropp. Primärt effektmått var ORR (objektiv svarsfrekvens) utvärderat av en oberoende granskningskommitté. ORR definieras som andel patienter med ett bekräftat partiellt svar eller bättre. ORR för behandlade patienter var 63 % (95% KI 55,2–70,4).

Resultaten från MajesTEC-1 har jämförts indirekt med en prospektiv observationsstudie (LocoMMotion) där RRMM-patienter erhållit behandling enligt läkarens val (SOC). Tecvayli har enligt indirekta jämförelser en mer gynnsam effekt än SOC, men det är svårt att värdera hur stor effektfördelen är då indirekta jämförelser generellt är behäftade med osäkerheter och bör tolkas med försiktighet.

Tecvayli fick villkorat europeiskt marknadsgodkännande 2022-08-23.

Tecvayli är ett rekvisitionsläkemedel och administreras som subkutan injektion en gång per vecka.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Multipelt myelom kan med dagens tillgängliga behandlingsmetoder oftast inte botas och målet med behandlingen är i stället att så länge som möjligt bibehålla patienten i remission eller med stabil sjukdomsaktivitet. Sjukdomen leder till komplikationer i flera olika organ, till exempel blodbrist, smärtor, infektionskänslighet och njurpåverkan. Medianöverlevnad för patienter vars sjukdom uppvisat resistens mot eller recidiverat efter 3-4 tidigare terapier bedöms vara under ett år.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är mindre vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Cirka 600 svenskar insjuknar i multipelt myelom varje år. Endast en mindre andel av dessa kan vara aktuella för behandling med Tecvayli, det vill säga patienter som genomgått minst tre tidigare behandlingslinjer.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Läkemedelskostnaden för Tecvayli uppgår till 195 623 kronor per patient och månad vid administrering varje vecka, och 97 812 kronor per patient och månad vid administrering varannan vecka.

Det finns inte någon enskild rekommenderad behandlingskombination vid återfall efter flera linjers behandling. Jämförelsealternativet utgörs av standardbehandling (SOC), som i TLV:s hälsoekonomiska modell representeras av en korg av olika behandlingar.

I TLV:s grundscenario är kostnaden per vunnet QALY för Tecvayli cirka 2,6 miljoner kronor jämfört med SOC. I TLV:s känslighetsanalyser varierar kostnaden per vunnet QALY mellan 1,9 miljoner kronor och 3,05 miljoner kronor. Resultatet är främst känsligt för antaganden gällande extrapoleringsfördelning för Tecvayli avseende OS och behandlingsduration samt antagande om vial-delning.

I samband med nationell samverkan för Tecvayli har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Tecvayli till regionerna.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Osäkerheten i resultaten är mycket hög. Det beror främst på osäkerhet förknippad med att effekten baseras på en enkelarmad fas I/II-studie med få patienter och att relativ effekt mellan Tecvayli och standardbehandling skattats genom indirekta jämförelser. Även antaganden om effekt på lång sikt är osäkra.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Den främsta osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen är överlevnad i Tecvayli-armen, eftersom långtidsdata från MajesTEC-1 saknas. Det föreligger även en osäkerhet i hur utglesning av dos kommer ske i klinisk praxis samt antagande om behandlingsduration för Tecvayli. Det förekommer även osäkerheter kring företagets val att använda landmark-modellen för att extrapolera Tecvayli, eftersom valet av landmark-punkt definierats efter analys av data.

Bedömningen av användningens kostnadseffektivitet bygger också på ett osäkert antagande om att rekommenderad utglesning av doseringsintervall, som innebär en kostnadsminskning, samtidigt inte orsakar någon sämre medicinsk effekt/patientnytta.

Uppföljning

Rekommendationen av Tecvayli baseras bland annat på antaganden om behandlingens längd och dosering av läkemedlet. NT-rådet kommer att följa upp användning av läkemedlet i samarbete med nationella kvalitetsregistergruppen för myelom.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Assessment report \(effekt och säkerhet\)](#)

[MajesTEC-1](#)

Närvarande vid beslut

Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen, Rickard Malmström, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland

Ingen närvarande ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.