

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Glofitamab (Columvi) i kombination med gemcitabin og oxaliplatin til voksne patienter med relapset eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom

Medicinerådet anbefaler glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin til behandling af voksne patienter med relapset eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom, ikke nærmere specificeret (DLBCL NOS), som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet vurderer, at glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin (Glofit-GemOx) kan forlænge overlevelsen og udskyde sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. Det er usikkert, hvor stor gevinsten vil være, da patienterne i studiet adskiller sig fra patienterne i dansk klinisk praksis. Samtidig giver behandlingen flere alvorlige bivirkninger. Omkostningerne til behandlingen er højere end den eksisterende behandling, men Medicinerådet vurderer, at meromkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerheden om effekten tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet Glofit-GemOx som mulig standardbehandling. Anbefalingen forudsætter, at Dansk Lymfom Gruppe fortsat og i samarbejde med Medicinerådets RWD-gruppe opsamler data vedrørende behandlingens effekt og sikkerhed med henblik på, at Medicinerådet revurderer anbefalingen, når datagrundlaget herfor er tilstrækkeligt.

Om sygdommen DLBCL (NOS)

Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) er en form for lymfekræft, som typisk rammer personer i 60-årsalderen. Sygdommen kan bl.a. give træthed, feber, nattesved, vægttab, appetitløshed og ekstrem kløe, afhængigt af hvor kræften vokser i kroppen, og påvirker dermed livskvaliteten. Med den eksisterende behandling er restlevetiden for patienterne typisk omkring 12 måneder.

Fordele ved glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin

Kliniske studier viser, at behandling med Glofit-GemOx kan forlænge overlevelsen og forsinke sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 1,7 kvalitetsjusterede leveår og forlænge patienternes levetid med 2,2 år. Estimererne bygger bl.a. på en antagelse om, at størrelsen på den relative effekt i studiet kan overføres til dansk klinisk praksis, hvilket er usikkert.

Ulemper ved glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin

Behandlingen giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være neurologiske symptomer og cytokinfrigivelsessyndrom (CRS). Samlet set er bivirkningerne sværere end dem, man ser ved den eksisterende behandling.

Omkostninger

Behandlingen med Glofit-GemOx medfører udgifter til lægemidlet på ca. 590.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 0,5 år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører Glofit-GemOx meromkostninger på ca. 740.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. Der er også rabat på den eksisterende behandling, og de reelle meromkostninger er lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om, hvor stor effekten vil være i dansk klinisk praksis, da studiet ikke med tilstrækkelig sikkerhed dokumenterer en effekt i den europæiske subpopulation.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Hoffmann-La Roche
Hvordan gives behandlingen?	Glofitamab gives intravenøst i kombination med gemcitabin og oxaliplatin i cyklusser á 21 dage. Behandlingen fortsætter, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger med en maksimal varighed svarende til otte cyklusser.
Hvad kendetegner sygdommen?	Diffust storcellet B-cellelymfom er en form for lymfekræft, som kan give træthed, feber, nattesved, vægttab, appetitløshed og ekstrem kløe, afhængigt af hvor kræften vokser i kroppen.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 60-70 år, og 60 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Med den eksisterende behandling er restlevetiden for patienterne typisk omkring 12 måneder.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles i første linje med kombinationskemoterapi (typisk R-CHOP: rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin, vincristin, og prednison). Patienter med R/R efter førstelinjebehandling, og som er under 70 år, kan tilbydes stamcelletransplantation eller CAR-T som andenlinjebehandling. Patienter, der ikke er kandidater hertil, kan behandles med rituximab-baseret kemoterapi, herunder R-GemOx. I tredje linje er behandlingsmulighederne mere begrænsede. Rituximab-baseret kemoterapi kan overvejes, når recidiv opstår mere end 12 måneder efter seneste behandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret fase III-studie (STARGLO), hvor Glofit-GemOx i sammenlignes med R-GemOx.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	2,2 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 1,7 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 590.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 0,5 år <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 740.000 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 450.000 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af lægemidlets effekt for patienterne og omkostningseffektivitet for sundhedsvæsenet, sammenlignet med den eksisterende behandling i det danske sundhedsvæsen. *Medicinrådets vurdering af glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom, ikke nærmere specificeret (DLBCL NOS)* - er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	24. juni 2026	Godkendt af Medicinrådet