

Bilag til Medicinrådets vurdering af brexucabtagene autoleucel til behandling af R/R mantle celle lymfom efter minimum to tidligere behandlinger inkl. en BTKi

Vers. 2.0



Bilagsoversigt

1. Forhandlingsnotat fra Amgros vedr. brexucabtagene autoleucel til MCL

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark
T +45 88713000
F +45 88713008
Medicin@amgros.dk
www.amgros.dk

02.09.2026
MBA/LSC

Forhandlingsnotat

Dato for behandling i Medicinrådet	30.09.2026
Leverandør	Gilead/Kite Pharma
Lægemiddel	Tecartus (brexucabtagene autoleucel)
Ansøgt indikation	Voksne patienter med recidiveret eller refraktært mantle celle lymfom (MCL), efter de er blevet behandlet med to eller flere linjer systemisk behandling, inklusive en Bruton's Tyrosine Kinase-hæmmer.
Nyt lægemiddel / indikationsudvidelse	Nyt lægemiddel – ATMP - Revurdering

Baggrund

På Medicinrådets møde den 30. september 2026 vurderes to indikationer for Tecartus: mantle celle lymfom (MCL) og akut lymfatisk leukæmi (ALL). Dette forhandlingsnotat vedrører udelukkende indikationen MCL.

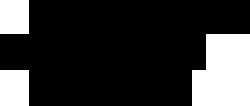
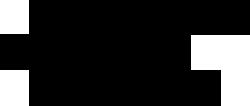
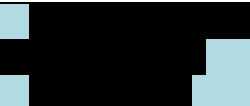
Prisinformation

I forbindelse med revurderingen af Tecartus til behandling af MCL har Amgros forhandlet både en flad rabataftale og en alternativ effektbaseret aftale. Tabel 1 viser den tilbudte flade rabat samt priserne for den effektbaserede aftale. I en effektbaseret aftale er en del af betalingen betinget af, at et på forhånd defineret klinisk resultat opnås.



Alle tilbudspriser er betinget af en anbefaling fra Medicinrådet

Tabel 1: Forhandlingsresultat – flad rabat samt alternativ effekt baseret aftale

Scenarie	Lægemiddel	Styrke (paknings- størrelse)	AIP (DKK)	Forhandlet SAIP, (DKK)	Forhandlet rabat ift. AIP
Flad rabat 	Tecartus	Én behandling – CAR-T	2.494.656,42		
Alternativ effekt baseret aftale 	Tecartus	Én behandling – CAR-T	2.494.656,42	   	
Alternativ effekt baseret aftale 	Tecartus	Én behandling – CAR-T	2.494.656,42	   	

[REDACTED]

Aftaleforhold:

Amgros vil indgå en aftale med leverandøren, hvis Medicinrådet anbefaler Tecartus til den ansøgte indikation.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Leverandøren har mulighed for at sætte prisen ned i hele aftaleperioden.

Information fra forhandlingen

[REDACTED]

Konkurrencesituationen

På nuværende tidspunkt er der ikke konkurrence for behandling i tredje linje af patienter med MCL. Breyanzi (lisocabtagene maraleucel) har fået EMA markedsføringstilladelse på samme MCL-indikation som Tecartus, men leverandøren af Breyanzi har valgt at tilbagetrække deres ansøgning på MCL til Medicinrådet.

Tabel 2 viser lægemiddeludgifter for øvrige CAR-T behandlinger anbefalet af Medicinrådet til sammenligning.

Tabel 2: Sammenligning af lægemiddeludgifter pr. patient for Tecartus, Kymriah, Yescarta, Breyanzi & Carvykti

Lægemiddel	Anbefalet indikation	Lægemiddeludgift pr. behandling (SAIP, DKK)
Tecartus		
Kymriah*	Behandling til patienter under 25 år med B-celle akut lymfatisk leukæmi (ALL), som er refraktære, i relaps efter stamcelletransplantation eller i andet eller senere relaps.	
Yescarta	Behandling af voksne patienter med kræfttyperne recidiveret eller refraktært (R/R) DLBCL og primært mediastinalt storcellet B cellelymfom (PMBCL) efter to eller flere andre systemiske behandlinger.	
Breyanzi	Behandling af voksne patienter med kræfttyperne recidiveret eller refraktært (R/R) diffust storcellet B-celle lymfom, primært mediastinalt storcellet B-celle lymfom og follikulært lymfom grad 3B efter to eller flere andre systemiske behandlinger.	
Carvykti	Recidiverende og refraktær knoglemarvskræft	

Status fra andre lande

Tabel 3: Status fra andre lande

Land	Status	Link
Norge	Anbefalet	Link til anbefaling
England	Anbefalet	Link til anbefaling
Sverige	Anbefalet	Link til anbefaling

Opsummering

