

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 17. desember 2024

ID2022_055: Lonkastuksimab tesiren (Zynlonta) til behandling av voksne med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) etter to eller flere linjer med systemisk behandling

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 12.12.2023 samt godkjent SPC. I metodevurderingen er det kun effekt og sikkerhet av behandling med Zynlonta som er vurdert. Vurderingene er blant annet basert på en fase 2 studie uten kontrollgruppe (LOTIS-2) som medførte at Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) fikk en betinget MT for Zynlonta med forpliktelse om å gjennomføre en bekreftende fase 3 studie¹.

Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) er begge aggressive former for lymfekreft med utspring fra modne B-celler (plasmaceller). DLBCL og HGBL er undergrupper av non-Hodgkin lymfom (NHL). R/R HGBL pasienter behandles tilsvarende som R/R DLBCL.

DMP skriver at behandlingslandskapet for DLBCL (og HGBL) er i stor endring og at medisinske fagekspertene mener metoden kan være aktuell for pasienter under 70 år som ikke er kandidater eller har residivert etter HMAS, allogen stamcelletransplantasjon eller CAR-T behandling, samt pasienter over 70 år hvor det vurderes hensiktsmessig med palliativ systemisk behandling. Det nevnes også at lonkastuksimab tesiren kan være en alternativ «bro» for pasienter som er kandidater for HMAS og CAR-T behandling.

Videre skriver DMP at det er lite sannsynlig at Zynlonta på nåværende tidspunkt fullstendig vil erstatte noen av dagens behandlingsregimer, men heller komme i tillegg som et supplement til tilgjengelige behandlinger og dermed sannsynligvis ha en lik rolle som polatuzumab vedotin (Polivy) i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (Pola-BR). DMP vurderer at det kan være flere mulige

¹ Forventes å være ferdig Q4 2025.



komparatorer for metoden, men at den mest relevante synes å være Pola-BR. Pola-BR er innført i spesialisthelsetjenesten til pasienter med behandlingsresistent eller tilbakevendende diffust storcellet B-celle lymfom som ikke er aktuelle for stamcelletransplantasjon (ID2019_035). Behandlingen er også inkludert i onkologianbudet (2407) uten å være rangert.

Lonkastuksimab tesiren er et antistoff-legemiddelkonjugat (ADC) rettet mot CD19.

Sykehusinnkjøp viser til vurdering av de bispesifikke antistoffene glofitamab (Columvi) ID2022_147 og epkoritamab (Tepkinly) ID2023_015 til samme indikasjon som denne aktuelle metoden. Beslutningsforum har besluttet at disse metodene ikke skal innføres. Sykehusinnkjøp ferdigstilte 29.11.2024 prisnotat for glofitamab (Columvi) basert på nytt pristilbud.

Det er antatt at om lag 50 pasienter vil være aktuelle for behandling med Zynlonta per år dersom legemidlet innføres i spesialisthelsetjenesten.

Pristilbud

SOBI har 09.12.2024 informert om at de ikke ønsker å levere et pristilbud på Zynlonta. Beslutning om innføring vil derfor basere seg på maks AUP.

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.
432109	Zynlonta. Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning., 10 mg/ml. Hetteglass 1 stk.	247 725,90 NOK

Dette tilsvarer en årskostnad basert på maks AUP på 4 801 164 NOK i første behandlingsår, og 4 305 712 NOK i påfølgende behandlingsår. Årskostnadene er beregnet i henhold til SPC med en dosering med lonkastuksimab tesiren på 0,15 mg/kg hver 21. dag i 2 sykluser, etterfulgt av 0,075 mg/kg hver 21. dag for påfølgende sykluser inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. Årskostnadene er beregnet med legemiddelsvinn og basert på en gjennomsnittsvikt per pasient på 75 kg. Månedskostnaden for Zynlonta er om lag 400 000 NOK og 360 000 NOK med maks AUP for henholdsvis første og påfølgende behandlingsår.

Kostnadseffektivitet

Det foreligger ingen vurderinger av relativ effekt mot andre behandlingsalternativer og dermed heller ingen vurderinger av kostnadseffektivitet i denne saken. Det foreligger heller ingen beregninger av behandlingstkostnader for relevante komparatorer.

Basert på innspill fra medisinske fageksperter og Innspill til Nye Metoder mener Legemiddelverket at Pola-BR synes å være den mest relevante komparator til behandling med Zynlonta.

Sykehusinnkjøp har i forbindelse med prisnotat datert 16.08.2024 for Columvi (ID2022_147²) beregnet årskostnader for behandling med Pola-BR. Behandlingskostnaden med Pola-BR ble beregnet til om lag [REDACTED] RHF-AUP. Kostnaden med Pola-BR er beregnet med en begrenset behandlingsvarighet på 6 sykluser, som er maksimalt antall sykluser i henhold til preparatomtalen til Polivy. Direkte sammenligning av kostnader mot Zynlonta bør derfor tolkes med varsomhet.

² Glofitamab (Columvi) i monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvenser i denne saken.

Betydning for fremtidig anskaffelse

SOBI har 09.12.2024 informert om at de ikke ønsker å levere et pristilbud på Zynlonta, og legemidlet er ikke markedsført i Norge.

Informasjon om refusjon av lonkastuksimab tesiren (Zynlonta) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert. TLV har gjort en helseøkonomisk analyse.

Lenke: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel/arkiv-avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/2024-10-04-halsoekonomisk-bedomning-av-zynlonta-vid-behandling-av-diffust-storcelligt-b-cellslymfom-och-hoggradigt-b-cellslymfom.html?query=zynlonta>

Danmark: pågående vurdering. Beslutning forventes 29.01.2025.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/loncastuximab-tesirine-zynlonta-diffust-storcellet-b-celle-lymfom-dlbcl>

Skottland (SMC): innført i februar 2024.

«loncastuximab tesirine (Zynlonta®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: as monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL), after two or more lines of systemic therapy.

SMC restriction: where chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy is unsuitable, not tolerated or ineffective.»

Lenke: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/loncastuximab-tesirine-zynlonta-full-smc2609/>

England (NICE/NHS): innført i januar 2024.

«Loncastuximab tesirine is recommended as an option for treating relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL) after 2 or more systemic treatments in adults, only if:

- they have previously had polatuzumab vedotin, or if polatuzumab vedotin is contraindicated or not tolerated, and*
- the company provides it according to the commercial arrangement.»*

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta947>



Oppsummering

SOBI har ikke gitt pristilbud i forbindelse med beslutning om en eventuell innføring av Zynlonta i spesialisthelsetjenesten. Beslutningen må derfor baseres på maks AUP, noe som gir svært høye kostnader ved behandling med Zynlonta for aktuell indikasjon.

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser i denne saken.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra Legemiddelverket	06.12.2023	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	06.12.2023	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	09.12.2024	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	17.12.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	378 dager hvorav 370 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 8 dager.	