

Medicinrådets anbefaling vedr. ciltacabtagene autoleucel til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst tre tidligere terapi

- herunder et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og som har udvist sygdomsprogression under den sidste terapi

Anb



Dokumentoplysninger

Godkendt 27. november 2024

Ikrafttrædelsesdato 27. november 2024

Dokumentnummer 206477

Versionsnummer 2.0

Sagsoplysninger

Lægemiddel Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti)

Indikation Ciltacabtagene autoleucel er indiceret til behandling af voksne patienter med recidiverende og refraktær myelomatose, som har fået mindst tre tidligere terapier, herunder et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof, og som har udvist sygdomsprogression under den sidste terapi.

Lægemiddelfirma Johnson & Johnson Innovative Medicine

ATC-kode L01XL05

Sagsbehandling

Anmodning modtaget fra ansøger 25. marts 2024

Anmodning opdateret 24. juni 2024

Supplerende information fra ansøger modtaget Medicinrådet har modtaget en redegørelse fra virksomheden den 6. november 2024.

Udkast til rapport sendt til virksomheden 15. november 2024

Rådets anbefaling 27. november 2024

Fagudvalg Fagudvalget vedrørende knoglemarvskræft



Anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til voksne patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft (myelomatose), som har fået mindst tre tidligere terapier, herunder et immunmodulerende lægemiddel, en proteasomhæmmer samt et anti-CD38-antistof, og som har haft sygdomsprogression under seneste behandling. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (ECOG 0-1, alternativt Karnofsky 80-100).

Medicinrådet vurderer, at behandling med cilta-cel udskyder tiden til sygdomsprogression og øger patienternes overlevelse sammenlignet med nuværende standardbehandling, som er teclistamab. Det er meget usikkert, hvor stor effekten er, da begge behandlinger kun er undersøgt i enkeltarmede ukontrollerede studier, dvs. uden direkte sammenligning med andre behandlingsmuligheder.

Der er risiko for alvorlige bivirkninger ved begge behandlinger, omend typen af bivirkninger er forskellig.

Behandling med cilta-cel er dyrere end nuværende standardbehandling, og grundet risiko for alvorlige bivirkninger og usikkerhed om effekten forudsætter Medicinrådets anbefaling, at der i klinikken systematisk indsamles effekt- og bivirkningsdata for patienter, som behandles med cilta-cel.

Medicinrådet vil efter ét og to år på baggrund af indleveret data tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk