

Hälsoekonomisk bedömning
Klinikläkemedel

Minjuvi (tafasitamab)

Utvärderad indikation

Minjuvi är avsett för kombination med lenalidomid och rituximab för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom (FL) (grad 1-3a) efter minst en tidigare linjes systemisk behandling.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Milica Putnik (medicinsk utredare), Jan Wahlström (medicinsk utredare) och Wilmer Larsson (hälsoekonom)

Klinisk expert: Tove Wästerlid, docent/specialistläkare, hematologi, Karolinska Universitetssjukhuset. Expertens har konsulterats gällande aktuell klinisk praxis samt viss tolkning av underlaget i materialet. TLV är inte bundet av expertens ställningstaganden, tolkningar eller åsikter om vilka antaganden kostnadseffektivitetsanalysen bör vila på.

Företag: Incyte Biosciences Nordic AB

Datum för beslut om expediering av underlag: 2026-09-10

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

TLV:S CENTRALA UTGÅNGSPUNKTER OCH BEDÖMNINGAR	
Relevant jämförelsealternativ	TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet till Minjuvi (tafasitamab) som tillägg till lenalidomid och rituximab (R2) är inget tillägg till R2, samt rituximab-baserad immunokemoterapi (R-kemoterapi), främst R-bendamustin. Bedömningen baseras på gällande nationellt vårdprogram för indolenta B-cellslymfom och hårcellsleukemi och uttalande från TLV:s kliniska expert.
Relativ effekt och säkerhet	TLV delar den europeiska läkemyndighetens bedömning om att behandling med tillägg av tafasitamab till R2 resulterar i kliniskt relevant och statistiskt signifikant förlängning av den progressionsfria överlevnaden (PFS) jämfört med inget tillägg till R2. Detta baseras på resultat från den randomiserade placebokontrollerade dubbelblindade fas III-studien inMIND. Den mediana totala överlevnaden (OS) uppnåddes dock inte i någon av behandlingsarmarna, då majoriteten av patienterna fortfarande var vid liv vid analystillfället. Nyttan avseende OS är därmed mycket osäker, då tillgängliga data är omogna och någon statistiskt signifikant förbättring i total överlevnad inte har visats. Biverkningar var vanliga i båda behandlingsarmarna och den övergripande säkerhetsprofilen var jämförbar.
Beskrivning av hälsoekonomisk analys	Den hälsoekonomiska analysen är en kostnadsnyttoanalys där Minjuvi som tillägg till R2 jämförs med inget tillägg till R2. Modellstrukturen är etablerad och förekommer ofta inom terapiområdet cancer. Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk analys mot R-bendamustin.
Modellering av klinisk effekt	De viktigaste effektmåten är PFS och OS. Modellens tidshorisont är längre än underliggande Kaplan Meier-(KM)-data från inMIND-studien och därför extrapoleras dessa med parametriska fördelningar. Det är mycket omogna OS-data och därför bedömer TLV att det är en hög osäkerhet i skattningarna. Med anledning av osäkerheten presenterar TLV flera olika scenarion där överlevnadsvinsten varierar.
Hälsorelaterad livskvalitet	Livskvalitetsvikterna är baserade på inMIND och utgår från tariffen av Burström et al. (2020). Företaget tillämpar samma tillståndsspecifika nyttovikter i båda armarna. Livskvalitetsvikterna är högre än motsvarande för normalpopulationen i Sverige och därför tillämpar TLV en ålderjustering som inte tillåter nyttovikterna att överstiga referensvärdena i Burström et al. (2001). Mot bakgrund av att TLV vanligtvis tillämpar tariffen av Dolan justerar TLV också till denna.
Viktigaste kostnaderna	Läkemedelskostnaderna för Minjuvi är drivande i analysen. Med anledning av att Minjuvi som tillägg till R2 ges i maximalt tolv cykler så innebär det att data över tid på behandling kan hämtas direkt från studien. Detta anser TLV vara rimligt.
Osäkerheter i hälsoekonomiska analysen	TLV bedömer att antagandet om en OS-fördel med Minjuvi är mycket osäkert eftersom Minjuvi inte har visat någon statistiskt signifikant effektfördel i inMIND-studien. En stor del av QALY-vinsten kommer dessutom från vunna levnadsår vilket innebär att osäkerheten är av stor betydelse för beräkningarna.
Resultat av TLV:s hälsoekonomiska analyser	Med anledning av den stora osäkerheten avseende OS-fördelen med Minjuvi tar inte TLV fram ett grundscenario utan presenterar i stället flera scenarioanalyser där antalet vunna levnadsår skiljer sig. Kostnaden per vunnet QALY varierar mellan 1,3 och 19,1 miljoner kronor i dessa. Det är inte möjligt för TLV att avgöra vilket av dessa utfall som är mest sannolikt.

Innehåll

1	Bakgrund.....	1
2	Follikulärt lymfom	1
3	Läkemedlet.....	1
3.1	Indikation.....	2
3.2	Verkningsmekanism	2
3.3	Dosering/administrering	2
4	Aktuella behandlingsrekommendationer	2
5	Jämförelsealternativ	3
6	Relativ klinisk effekt och säkerhet.....	3
6.1	Klinisk studie	3
7	Hälsoekonomi	8
7.1	Beskrivning av hälsoekonomisk analys.....	8
7.2	Effektmått	8
7.3	Kostnader.....	12
8	Resultat av hälsoekonomisk analys	13
8.1	Företagets grundscenario.....	13
8.2	TLV:s scenarioanalyser.....	14
9	Referenser.....	16

1 Bakgrund

Denna hälsoekonomiska bedömning avser Minjuvi för kombination med lenalidomid och rituximab för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom (R/R FL) (grad 1-3a) efter minst en tidigare linjes systemisk behandling. TLV har tidigare gjort en hälsoekonomisk bedömning av Minjuvi vid behandling av patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt B-cellslymfom (R/R DLBCL) som inte är lämpade för autolog stamcellstransplantation (ASCT) (Dnr 1867/2021).

2 Follikulärt lymfom

Follikulärt lymfom är en lågmalign tumörsjukdom som utgår från immunsystemets B-lymfocyter och utgör omkring 15 procent av alla lymfom. I Sverige insjuknar drygt 300 nya patienter varje år; medianåldern vid diagnos är 66-67 år, men patienter i alla åldrar insjuknar [1, 2]. Könsfördelningen är relativt balanserad på populationsnivå med mindre variationer över kalenderperioder [3].

Symtomen visar sig i form av lymfkörtelförstorningar (på hals, i armhålor och i ljumskar), bukbesvär och trötthet. Vid diagnos graderas sjukdomen enligt WHO-grad, där grad 1, 2 och 3a innebär indolent FL. Recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom (grad 1–3a) innebär enligt principerna i NVP att sjukdomen antingen har kommit tillbaka efter tidigare behandling (recidiv) eller inte svarar tillräckligt på given behandling eller progredierar under/strax efter behandling (refraktär sjukdom). Grad 3b innebär ett aggressivare B-cellslymfom och behandlas som DLBCL. Dessa patienter har sämre prognos och avser cirka 20 procent av patienterna med FL.

Sjukdomen stadieindelas, liksom de flesta andra lymfom, i enlighet med det system som föreslogs vid Ann Arbor-konferensen 1971¹. Vid diagnos har majoriteten av patienterna utbredd sjukdom (stadium III och IV). Benmärgsengagemang är den vanligaste orsaken till stadium IV.

Den individuella överlevnaden efter diagnos är mycket varierande, från mindre än ett år till mer än 40 år. För varje återfall och behandlingslinje ökar risken för progression och förkortad överlevnad. Den genomsnittliga överlevnaden har dock kraftigt förbättrats sedan anti-CD20-antikroppen rituximab infördes i primärbehandlingen. Störst risk för förkortad överlevnad är att få behandlingskrävande återfall inom två år efter kombinationsbehandling med rituximab och kemoterapi. Det finns flera prognostiska index för FL, varav FLIPI2² är det mest använda [4].

3 Läkemedlet

Minjuvi innehåller den aktiva substansen tafasitamab. Minjuvi erhöll marknadsgodkännande den 26 augusti 2021 från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för behandling av DLBCL. Den aktuella indikationen, follikulärt lymfom, godkändes den 17 december 2025 av EMA. Minjuvi är klassat som ett särskilt läkemedel.

¹ Ann Arbor stadieindelning: Stadium I: Engagemang av en lymfkörtelregion; Stadium II: Engagemang av två eller flera lymfkörtelregioner på samma sida av diafragma. Vid lokaliserad överväxt på extranodalt organ + en eller flera lymfkörtelregioner på samma sida av diafragma: IIE; Stadium III: Engagemang av lymfkörtelregioner på båda sidor av diafragma. Vid lokaliserad överväxt på extranodalt organ och lymfkörtelregioner på bägge sidor av diafragma: IIIE; Stadium IV: Diffust eller disseminerat engagemang av ett eller flera extranodala organ eller vävnader, med eller utan lymfkörtelengagemang.

² The Follicular Lymphoma International Prognostic Index - FLIPI score är ett prognostiskt index vid FL baserat på 5 kliniska faktorer (ålder, stadium, Hb, LD, antal nodala lokaler) för att estimerar total överlevnad. FLIPI2 är en uppdaterat version (rituximab-era) med 5 faktorer (ålder, Hb, β_2 -mikroglobulin, tumörstorlek >6 cm, benmärgsengagemang) som främst predikterar progressionsfri överlevnad. Riskgrupper: 0–1 poäng → låg risk; 2 poäng → intermediär risk; ≥ 3 poäng → hög risk.

3.1 Indikation

Minjuvi är avsett för kombination med lenalidomid och rituximab för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom (FL) (grad 1-3a) efter minst en tidigare linjes systemisk behandling [5].

3.2 Verkningsmekanism

Tafasitamab är en modifierad, humaniserad antikropp som riktar sig mot CD19, ett protein som finns på ytan av olika B-celler. När tafasitamab binder till CD19 kan den göra så att B-cellerna bryts ner. Detta sker genom att den aktiverar delar av immunförsvaret, till exempel NK-celler, $\gamma\delta$ T-celler och fagocyter, som sedan angriper och dödar B-cellerna. Tafasitamab kan också själv direkt utlösa programmerad celldöd (apoptos) i B-cellerna [5].

3.3 Dosering/administrering

Den rekommenderade dosen Minjuvi är 12 mg per kilo kroppsvikt, administrerat som en intravenös infusion enligt följande schema:

- Cykel 1 till 3: infusion dag 1, 8, 15 och 22 i varje 28-dagarscykel.
- Cykel 4 till 12: infusion dag 1 och 15 i varje 28-dagarscykel.

Rekommenderad startdos rituximab är 375 mg/m², administrerat som en intravenös infusion enligt följande schema:

- Cykel 1: infusion dag 1, 8, 15 och 22 i varje 28-dagarscykel.
- Cykel 2 till 5: infusion dag 1 i varje 28-dagarscykel.

Patienterna ska dessutom självadministrera lenalidomidkapslar enligt den rekommenderade startdosen på 20 mg dagligen under dag 1 till 21 i varje 28-dagarscykel. Minjuvi i kombination med lenalidomid och rituximab ges i upp till tolv cykler för Minjuvi och lenalidomid, och fem cykler för rituximab. [5].

4 Aktuella behandlingsrekommendationer

Indolenta lymfom (WHO-grad 1, 2 och 3a) betraktas som obotliga sjukdomar men flertalet som insjuknar kan leva många år utan behandling eller i långa remissionsperioder efter behandling, som också ofta framgångsrikt kan ges igen vid återfall [4]. Enligt det svenska nationella vårdprogrammet för indolenta B-cellslymfom och hårcellsleukemi (NVP; version 5.2, 2026) anpassas behandlingen stegvis utifrån symtom, tumörbörda och tidigare behandlingar [4].

Initialt görs en bedömning av behandlingsbehovet. Patienter med asymtomatisk sjukdom och låg tumörbörda handläggs ofta med aktiv monitorering ("watch and wait"), medan behandling initieras vid symtom, hög tumörbörda eller organpåverkan. Vid lokaliserad sjukdom (stadium I–II) ges i första hand strålbehandling med kurativ intention. Vid generaliserad sjukdom är standard immunokemoterapi med en CD20-antikropp (vanligen rituximab) i kombination med cytostatika såsom bendamustin eller CHOP-liknande regim. Rituximab kan även ges som monoterapi vid låg sjukdomsaktivitet, och underhållsbehandling med rituximab används ofta för att förlänga remission.

Sjukdomen är recidiverande och de flesta patienter behöver upprepade behandlingslinjer. Vid återfall styrs behandlingen av tidigare regim och remissionens längd. Vid sent recidiv och kvarvarande rituximab-känslighet kan ny rituximab-baserad immunokemoterapi ges, exempelvis i kombination med bendamustin eller CHOP³-liknande regim. Vid tidigt återfall (särskilt inom 24 månader) rekommenderas i stället alternativa strategier, där kemoterapifria regimer såsom rituximab i kombination med lenalidomid utgör ett viktigt alternativ.

³ CHOP: Cyklofosfamid, doxorubicinhydroklorid [hydroxydaunomycin], vinkristinsulfat [Oncovin] samt steroidhormonet prednison

Behandlingen med CD20-antikropp/rituximab kvarstår som en central komponent även i senare linjer och kan användas både i kombination och som monoterapi hos selekterade patienter. Underhållsbehandling med rituximab kan övervägas efter uppnådd respons, men bör individualiseras med hänsyn till biverkningar såsom infektionsrisk.

Vid upprepade återfall kan behandlingen successivt inkludera mer avancerade terapier, såsom andra antikroppscombinationer, immunmodulerande läkemedel och i selekterade fall autolog stamcellstransplantation. För patienter med terapieresistent sjukdom kan även CAR-T-cellsbehandling bli aktuell i senare behandlingslinjer.

5 Jämförelsealternativ

I enlighet med den pivotala fas III-studien inMIND anger företaget att inget tillägg till lenalidomid och rituximab (R2) utgör det relevanta jämförelsealternativet till behandling med Minjuvi som tillägg till R2.

TLV:s diskussion

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet till Minjuvi som tillägg till R2 i första hand är inget tillägg till R2, vilket även överensstämmer med företagets val av jämförelsealternativ och den kliniska studien inMIND. Detta stöds av TLV:s kliniska experts beskrivning där R2 framhålls som en av de vanligaste behandlingarna i svensk klinisk praxis, även i den aktuella patientpopulationen. Samtidigt betonas att behandlingsvalet är starkt beroende av individuella faktorer såsom tidigare behandling, tid till återfall, tumörbörda samt patientens allmäntillstånd och preferenser.

Baserat på det nationella vårdprogrammet samt TLV:s experts beskrivning konstaterar TLV att behandlingspraxis är heterogen, och att även rituximab-baserad immunokemoterapi (R-ke-moterapi, främst R-bendamustin) används i betydande omfattning, särskilt vid behov av snabb tumörreduktion eller vid hög tumörbörda. För svenska patienter som kan bli aktuella för Minjuvi som tillägg till R2 i andra linjen framstår därför både R2 och R-bendamustin som kliniskt relevanta alternativ. TLV bedömer därmed att även R-bendamustin kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ. Under utredningen efterfrågade därför TLV en analys av Minjuvi som tillägg till R2 mot R-bendamustin. Företaget återkopplade att R-bendamustin används i svensk klinisk praxis, men inte bedöms utgöra det mest relevanta jämförelsealternativet till Minjuvi som tillägg till R2, eftersom Minjuvi + R2 primärt förväntas ersätta R2 inom den R2-baserade behandlingsstrategin. Vidare anför företaget att tillgänglig evidens inte möjliggör en robust kvantitativ jämförelse mot R-bendamustin och har därför inte tagit fram något underlag för en hälsoekonomisk bedömning mellan Minjuvi som tillägg till R2 jämfört med R-bendamustin.

TLV:s bedömning: TLV bedömer, baserat på det nationella vårdprogrammet samt på utlåtanden från TLV:s kliniska expert att inget tillägg till R2 samt R-bendamustin utgör relevant jämförelsealternativ till behandling med Minjuvi som tillägg till R2. Det saknas dock underlag för en hälsoekonomisk bedömning av Minjuvi som tillägg till R2 i förhållande till R-bendamustin och därför fokuserar TLV enbart på jämförelsen mot R2.

6 Relativ klinisk effekt och säkerhet

Det kliniska underlaget består av en fas III-studie (inMIND, NCT04680052) [6].

6.1 Klinisk studie

Till stöd för bedömning av effekt och säkerhet hänvisar företaget till den pivotala fas III-studien inMIND, summerad i Tabell 1.

Tabell 1 Sammanfattning av fas III-studien inMIND

Studie	Studiedesign	Jämförelsealternativ	Studiepopulation	Utfall
inMIND Sehn et al. Lancet 2026	Randomiserad dubbelblind fas III-studie	Tafasitamab-arm: Tafasitamab – Lenalidomid – Rituximab (n=273) Placebo-arm: Placebo – Lenalidomid – Rituximab (n=275)	N=548 Vuxna patienter med R/R FL efter minst en tidigare linje systemisk behandling	Progressionsfri överlevnad (PFS) Tafasitamab-arm: 22,4 månader Placebo-arm: 13,9 månader HR 0,43 (95 % KI: 0,32–0,58) p < 0.0001 Total överlevnad (OS): ej uppnådd i någon arm HR 0,59 (95 % KI 0,31– 1,13)

Metod

Den pivotala studien inMIND är en internationell, multicenter, randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas III-studie som genomfördes vid 210 centra. Studien syftade till att utvärdera effekt och säkerhet av tafasitamab i kombination med R2 jämfört med placebo i kombination med R2 hos patienter med relapserande eller refraktärt follikulärt lymfom. Vuxna patienter (≥ 18 år) med histologiskt verifierat CD19- och CD20-positivt follikulärt lymfom (grad 1–3a), med behov av behandling efter minst en tidigare systemisk terapilinje inklusive anti-CD20-antikropp, inkluderades. Patienterna randomiserades i förhållandet 1:1 till antingen tafasitamab eller placebo. Randomiseringen stratifierades utifrån prognostiska faktorer såsom tidig progression (POD24⁴), refraktaritet mot tidigare anti-CD20-behandling samt antal tidigare behandlingslinjer. Patienterna fick upp till 12 cykler (28-dagars cykellängd) tafasitamab eller placebo (12 mg/kg intravenöst dag 1, 8, 15 och 22 i cykel 1–3 och dag 1 och 15 i cykel 4–12), i kombination med lenalidomid (20 mg/dag peroralt på dag 1–21 i cykel 1–12) och rituximab (375 mg/m² intravenöst dag 1, 8, 15 och 22 i cykel 1 och dag 1 i cykel 2–5).

Det primära effektmåttet var progressionsfri överlevnad (PFS), definierad som tid från randomisering till progression, återfall eller död, och bedömd av prövare enligt Lugano-kriterier. Sekundära effektmått inkluderade total överlevnad (OS), tid till nästa behandlingslinje (TTNT), objektiv responsgrad, komplett metabolisk respons (PET-CR), PFS bedömd av en oberoende granskningskommitté, responsduration samt säkerhet.

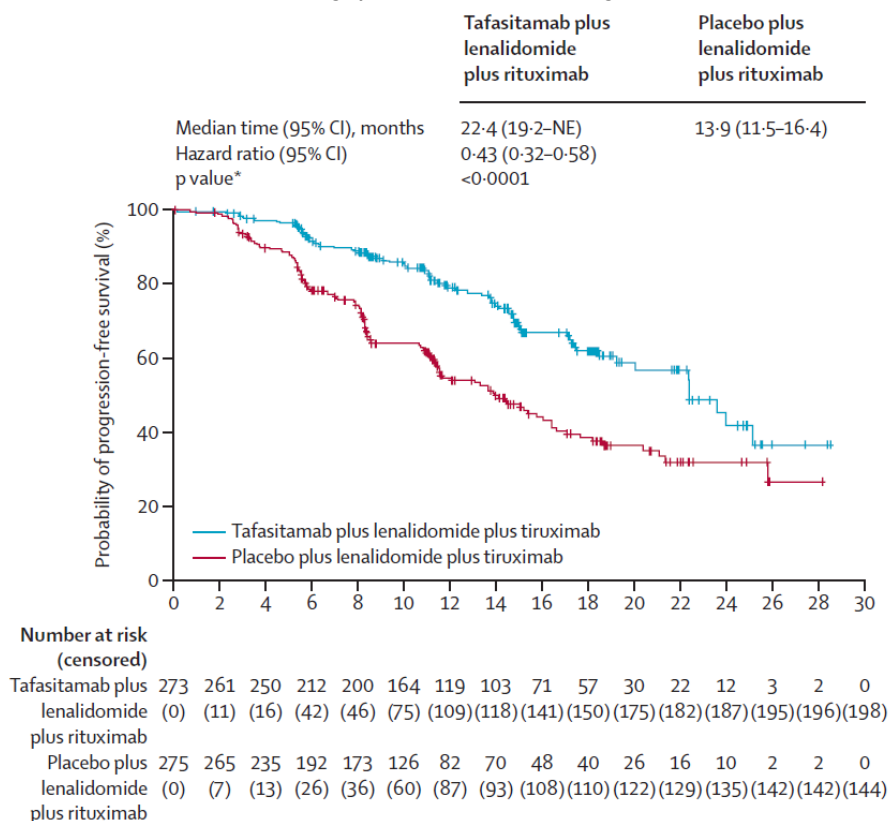
Resultat

Vid datainsamlingen (den 23 februari 2024) hade 548 patienter med FL (intention-to-treat-population) slumpmässigt tilldelats tafasitamab (n=273) eller placebo (n=275); 546 patienter behandlades. Demografi och patientkaraktäristika vid baslinjen var liknande mellan behandlingsgrupperna, med en medianålder på 64 år (intervall 31–88). Av 548 patienter som tilldelades behandling hade 433 (79 %) en intermediär- eller högrisk FLIPI score, 248 (45 %) hade fått minst två tidigare behandlingslinjer, 173 (32 %) hade POD24, 209 (38 %) var refraktära mot sin senaste tidigare behandling, och 233 (43 %) var refraktära mot en tidigare anti-CD20 monoklonal antikropp. Vid datainsamlingen var 51 (19 %) av 273 patienter som fick tafasitamab och 42 (15 %) av 275 som fick placebo fortfarande på behandling; 222 (81 %) patienter som fick tafasitamab och 231 (84 %) som fick placebo hade avbrutit behandlingen. Behandlingsexponeringen var generellt jämförbar mellan de båda studiearmar. Medianantalet mottagna behandlingscykler och den totala exponeringen för R2 var liknande mellan grupperna, vilket tyder på att tillägget av tafasitamab inte signifikant påverkade behandlingen med R2.

⁴ POD24: Sjukdomsprogression inom 24 månader efter initial diagnos

Vid en medianuppföljningstid på cirka 14 månader visade studien en statistiskt signifikant förbättring i PFS till fördel för tafasitamab-armen (hasardkvot [HR] 0,43 [95% KI 0,32–0,58], $p < 0,0001$). Median PFS uppgick till 22,4 månader i tafasitamab-armen jämfört med 13,9 månader i placebo-armen (Figur 1). Effekten bekräftades även av en oberoende granskningskommitté och var konsekvent i alla fördefinierade subgrupper, inklusive patienter med hög sjukdomsburda, refraktär sjukdom och tidig progression efter tidigare behandling [6].

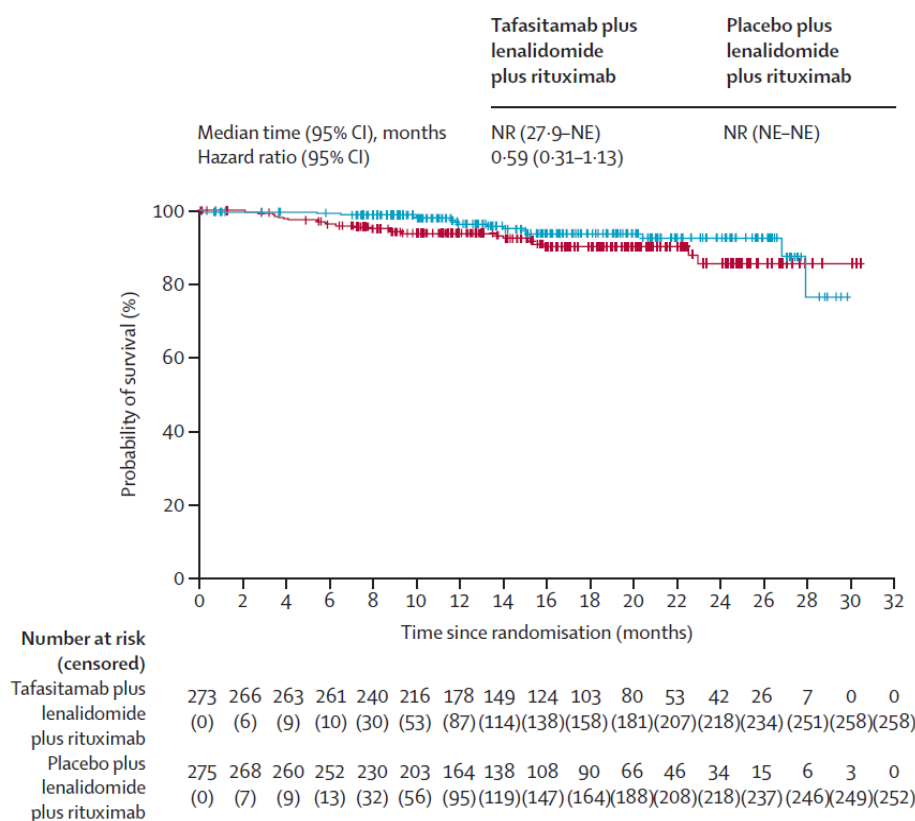
Figur 1. Kaplan–Meierkurvor för PFS enligt prövarens bedömning.



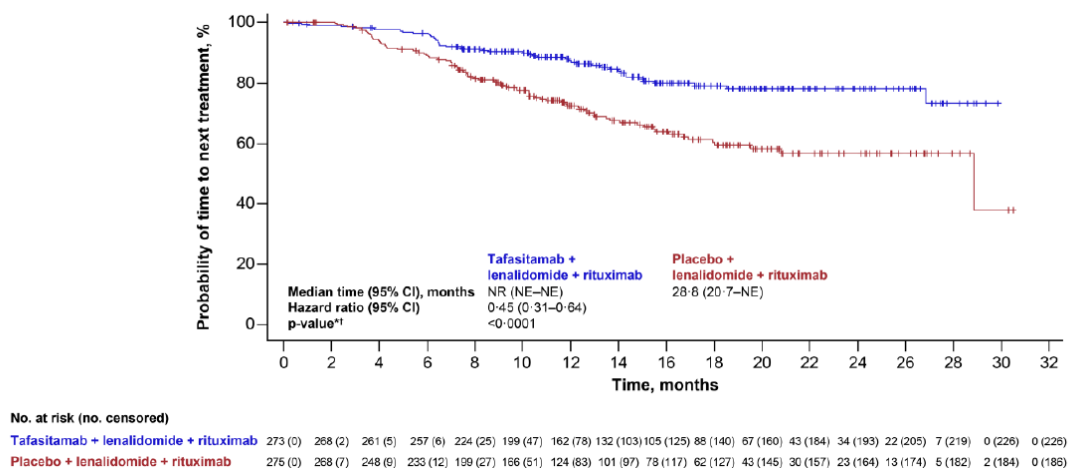
Total överlevnad visade en numerisk fördel till tafasitamab-armen jämfört med placebo-armen (HR 0,59), men data var vid analysen omogna och inga definitiva slutsatser kunde dras (Figur 2). Medianuppföljning var 15,3 månader, 15,8 månader (95 % KI 14,6–16,9) för tafasitamab-behandlingsgruppen; 14,6 månader (13,0–15,9) för placebogruppen. Det var 38 dödsfall – 15 i tafasitamab-behandlingsgruppen, 23 i placebogruppen. En slutgiltig analys av OS planeras efter 5 års uppföljning.

Avseende de andra sekundära effektmåttan observerades högre respons i tafasitamab-armen än i placebo-armen. TTNT var längre i tafasitamab-armen jämfört med placebo-armen (medianen uppnåddes inte med tafasitamab jämfört med 28,8 [intervall 20,7–inte utvärderbar] månader med placebo; HR 0,45 [95 % KI 0,31–0,64], $p < 0,0001$), se Figur 3. Den objektiva responsgraden uppgick till 84 procent jämfört med 72 procent i placebo-armen (OR 2,0; $p = 0,0014$). Andelen patienter med komplett metabolisk respons var 49 procent jämfört med 40 procent. Dessutom sågs en förlängd responsduration (median 21,2 månader jämfört med 13,6 månader).

Figur 2. Kaplan-Meierkurvor för OS.



Figur 3. Tid till nästa behandlingslinje (TTNT).



Biverkningar

Nästan samtliga patienter rapporterade biverkningar ($\approx 99\%$), och både allvarliga samt svåra och mycket svåra biverkningar var vanliga men i liknande omfattning mellan behandlingsarmarna. De vanligaste biverkningarna var neutropeni (49 % i tafasitamab-armen samt 45 % i placebo-armen) och diarré (38 % samt 28 %), medan även infektioner, trötthet och hudreaktioner förekom relativt ofta. Behandlingsrelaterade dödsfall sågs inte i tafasitamab-armen, och permanent utsättning på grund av biverkningar var något vanligare med tafasitamab (11 % samt 7 %). Sammantaget bedömer EMA att säkerhetsdata från inMIND-studien visar att

tafasitamab i kombination med lenalidomid och rituximab generellt har en hanterbar säkerhetsprofil hos patienterna med R/R FL [7].

TLV:s diskussion

Resultaten från inMIND-studien visar att tillägg av tafasitamab till R2 ger kliniskt relevant och statistiskt signifikant förbättring av PFS jämfört med inget tillägg till R2. Effekten bedöms som robust då den bekräftades både i prövarbedömda analyser och vid oberoende central granskning, där jämförbara hasardkvoter observerades. Vidare sågs en konsekvent behandlingseffekt i samtliga fördefinierade subgrupper, inklusive patienter med ogynnsamma prognostiska faktorer såsom POD24 och refraktaritet mot tidigare anti-CD20-behandling.

Enligt TLV:s kliniska expert är patienterna i inMIND-studien representativa för svenska patienter, även om medianåldern i studien (64 år) är något lägre än i populationsbaserade studier på FL-patienter i Sverige (66-67 år) [1, 2]. Dessutom hade fler inMIND-patienter högre FLIPI score än i populationsbaserade studier, som generellt inkluderar flera patienter med lägre FLIPI, som handläggs med "watch and wait" [1, 8, 9]. Resultaten för placeboarmen bedöms i huvudsak överensstämma med klinisk praxis, där utfallsmått såsom progressionsfri överlevnad (PFS) är förenliga med observerade kliniska erfarenheter. Underlaget utgörs dock främst av klinisk expertbedömning, eftersom R2-data från svenska register i dagsläget är begränsat. De sekundära effektmåten stödjer den relativa behandlingseffekten och den observerade förbättringen i PFS, eftersom den objektiva responsgraden, komplett metabolisk respons samt duration av respons var högre i tafasitamab-armen jämfört med placebo-armen.

Samtidigt kvarstår osäkerhet kring den långsiktiga effekten på total överlevnad. Även om en numerisk fördel observerades (HR cirka 0,59) var data omogna vid tidpunkten för analysen, vilket begränsar möjligheten att dra säkra slutsatser om behandlingens påverkan på överlevnad. TLV:s expert håller med att även om tafasitamab som tillägg till R2 visar förbättringar i flera surrogatmått, är det osäkert om detta översätts till en förbättring i total överlevnad, eftersom det saknas validerade surrogatmått för OS vid follikulärt lymfom och patienter ofta har tillgång till flera effektiva behandlingslinjer senare i sjukdomsförloppet.

TLV:s bedömning: TLV bedömer att behandling med tafasitamab i kombination med lenalidomid och rituximab för vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom (grad 1–3a) efter minst en tidigare linjes systemisk behandling leder till en kliniskt relevant och statistiskt signifikant förlängning av progressionsfri överlevnad samt förbättring i flera responsmått, jämfört med behandlingen med lenalidomid och rituximab. Samtidigt är nyttan avseende total överlevnad osäker, då tillgängliga data är omogna, någon statistiskt signifikant förbättring i total överlevnad inte har visats och sambandet mellan den observerade PFS-vinsten och en eventuell framtida överlevnadsvinst kan i nuläget inte kvantifieras. TLV anser att studiens resultat på grund av omogna data måste tolkas med försiktighet och att det med säkerhet inte går att uttala sig om storleken på effektfördelarna. TLV:s bedömning av effekt baseras huvudsakligen på EMA:s utvärdering.

7 Hälsoekonomi

7.1 Beskrivning av hälsoekonomisk analys

Behandling med Minjuvi som tillägg till R2 jämförs med inget tillägg till R2. Kostnadsnyttoanalysen baseras på en Partitioned Survival-Modell med tre hälsotillstånd; (1) Progressionsfri sjukdom, (2) Progredierande sjukdom och (3) Död. Patientkaraktäristika hämtas från den kliniska studien inMIND. Medelåldern i inMIND var 64 år vilket även är utgångspunkten för analysen, som har en tidshorisont omfattande 40 år. En cykel i modellen motsvarar en vecka. Kostnader och effekt diskonteras med tre procent årligen.

TLV:s bedömning: Modellstrukturen är etablerad och förekommer ofta inom terapiområdet cancer. TLV bedömer att det är en adekvat tidshorisont som fångar relevanta kostnader och effekter. Medelåldern på 64 år är eventuellt något underskattad i förhållande till klinisk praxis i Sverige, men TLV saknar underlag för att fastställa en mer representativ nivå för den aktuella indikationen. Modellen påverkas inte heller i stor utsträckning av vilken startålder som antas. Den eventuella underskattningen får därför mer ses som en strukturell osäkerhet avseende överförbarheten av studiedata.

7.2 Effektmått

7.2.1 Klinisk effekt

Företagets valda effektmått i analysen är progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS). Kliniska effektdata i jämförelsen mellan Minjuvi som tillägg till R2 och inget tillägg till R2 baseras på individdata från inMIND-studien från databrytpunkten den 23 februari 2024. Median PFS var 22,4 månader i Minjuvi-armen och 13,9 månader i R2-armen. För OS var data omogna. Den hälsoekonomiska analysen har en tidshorisont på 40 år, vilket överstiger tiden det finns studiedata för och därför extrapoleras observerade KM-data. Företaget motiverar sina val av extrapoleringsfördelningar utifrån visuell och statistisk passform.

Företaget har utvärderat om relationen mellan behandlingsarmarna är konstant över tid för både OS och PFS och bedömer att så är fallet. Detta motiverar valet av gemensam modellering mellan armarna.

Log-logistisk fördelning används för att extrapolera PFS i båda armarna. Modelleringen innebär att cirka 20 procent i Minjuvi-armen är progressionsfria efter fem år. Motsvarande i R2-armen är cirka 10 procent. Plataeffekten börjar kort efter detta i båda armarna, med en tydligt avtagande lutning. En relativt stor andel patienter förblir således progressionsfria under en längre tidsperiod.

Gammafördelningen används för att extrapolera OS i båda armarna. Mortalitetsrisken blir förhållandevis låg, i synnerhet i Minjuvi-armen. Resultatet av detta blir en hög OS över tid. Företaget antar exempelvis en OS-nivå på cirka 50 procent efter tio år och omkring 10 procent efter 30 år i Minjuvi-armen. Motsvarande för R2-armen är en överlevnad på cirka 35 procent efter tio år men nästan alla patienter förväntas ha avlidit efter 30 år.

TLV:s diskussion

Modellering av PFS och OS

Proportionella risker-antagandet (PH-antagandet), vilket innebär att den relativa behandlingseffekten mellan behandlingsarmarna är konstant över tid, bedöms vara rimligt för OS. De statistiska tester som har genomförts visar inga tydliga tecken på att behandlingseffekten förändras över tid, och de grafiska analyserna ger inte heller något starkt stöd för ett brott mot antagandet. Det finns viss osäkerhet eftersom antalet patienter under observation

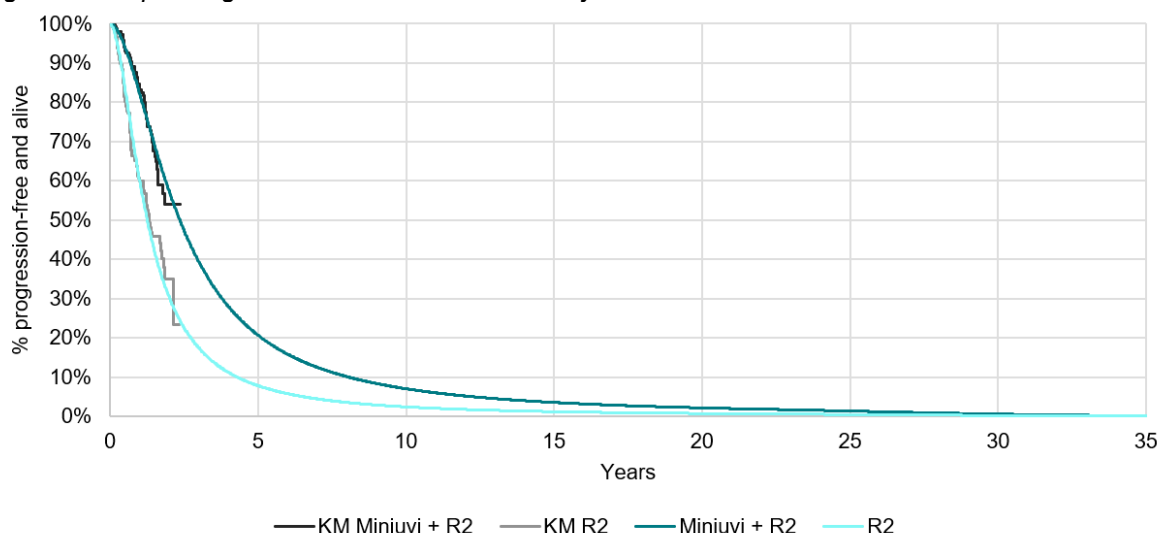
minskar mot slutet av uppföljningen, men sammantaget anser TLV att det finns tillräckligt stöd för att använda en gemensam modellering mellan behandlingsarmarna för OS.

För PFS finns större osäkerhet kring PH-antagandet. Ett av de statistiska tester som används för att undersöka om behandlingseffekten är konstant över tid, Schoenfeld-testet, indikerade att effekten kan variera under uppföljningen. De grafiska analyserna ger inte lika tydligt stöd för ett brott mot antagandet, men sammantaget bedömer TLV att det finns anledning att beakta osäkerheten. Känslighetsanalyser för PFS används därför för att visa hur resultaten påverkas om behandlingseffekten inte är konstant över tid. Detta görs genom separat modellering av behandlingsarmarna, vilket minskar beroendet av antagandet om proportionella risker.

Extrapolering av PFS över tid

Företagets extrapolering av PFS anser TLV vara rimlig utifrån studiedata. Log-logistiskfördelning har den bästa statistiska passformen baserat på AIC/BIC och ger även en god visuell överensstämmelse med observerade data. Modelleringen innebär en effektfördel för Minjuvi som är i nivå med vad som observerats i studien. Minjuvi-armens effektfördel avtar succesivt efter fem år och det är mycket liten skillnad i risk för att sjukdomen förvärras mellan armarna efter tio år. Figur 4 visar TLV:s extrapolering av PFS.

Figur 4. Extrapolering av PFS i TLV:s scenarioanalyser. PFS är samma i alla TLV:s scenarion.



Extrapolering av OS över tid

Kontrollarmens OS är i huvudsak förenlig med RWD från Sverige enligt Wästerlid et al. (2024) [1], även om viss osäkerhet kvarstår då RWD-underlaget främst avser R-Kemo och inte R2. Den estimerade överlevnaden (8,9 odiskonterade levnadsår) ligger även i linje med kontrollarmarna i TLV:s tidigare utvärderingar av Lunsumio⁵ och Kymriah⁶ (8,4–9,2 levnadsår) inom R/R FL i tredje linjen. Givet att prognosen försämrats med varje relaps är det rimligt att förvänta sig något längre överlevnad i denna tidigare behandlade population. Det bör även noteras att behandlingslandskapet har förändrats, där Lunsumio numera rekommenderas som tredje linjens behandling, vilket bidrar till förbättrad överlevnad.

Modelleringen baseras dock på en gemensam parametrisering där båda armar skattas med en gemensam fördelningstyp men med en behandlingseffekt som skiljer armarna åt. Detta innebär att förändringar i val av fördelning påverkar båda armar samtidigt. Ett byte till en alternativ fördelning får därmed begränsad effekt på ICER. Mot denna bakgrund anser TLV att

⁵ Dnr 2129/2022

⁶ Dnr 67/2022

det inte finns ett behov att ändra valet av extrapoleringsfördelning, trots att alternativa fördelningar potentiellt skulle kunna förbättra anpassningen för R2-armen.

Företagets extrapolering av OS innebär att risken för att avlida är lägre i Minjuvi-armen än i R2-armen fram tills dess att R2-armens risk för att avlida tangerar den bakgrundsmortalitet som styrs av normalbefolkningens dödsrisk, vilket inträffar efter cirka 25 år. En så pass stor och bestående effektfördel för Minjuvi ser TLV inte som ett tillräckligt underbyggt antagande eftersom det inte har observerats någon statistiskt signifikant effektfördel avseende OS i inMIND-studien.

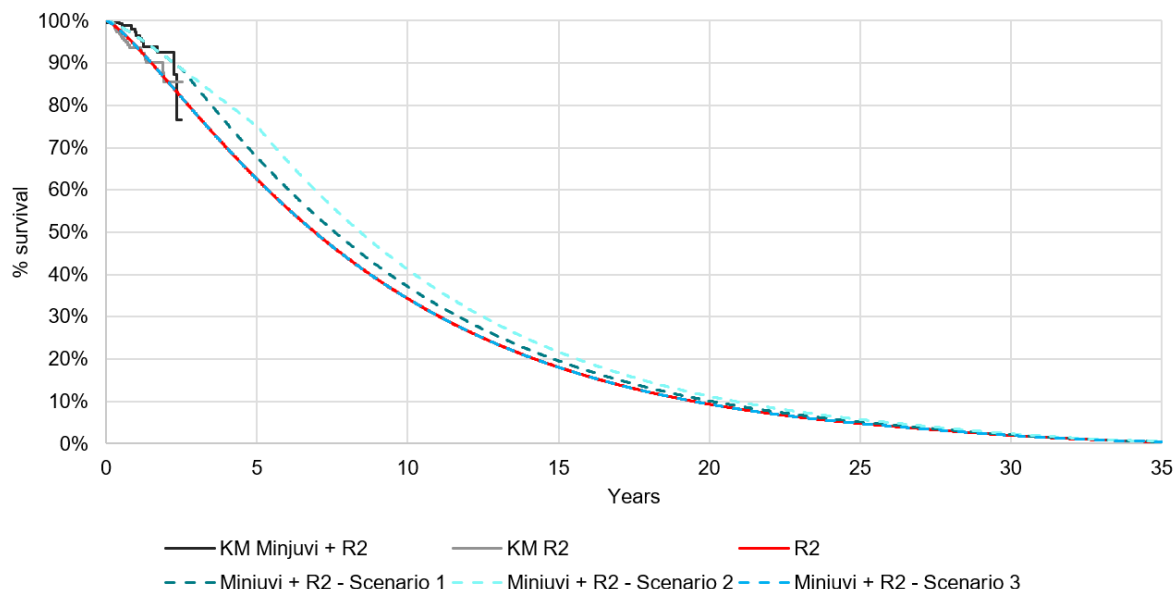
Att Minjuvi inte har visat en statistiskt signifikant OS-fördel inom ramen för inMIND kan delvis förklaras av sjukdomens karaktär, där R/R FL ofta kännetecknas av lång överlevnad oavsett behandling, vilket gör det svårt att påvisa skillnader vid en relativt kort uppföljningstid. Företaget lyfter flera faktorer som kan tala för en OS-fördel; Minjuvi ger längre PFS, högre responsfrekvens, längre responsduration (DOR) och längre tid till nästa behandlingslinje (TTNT), vilket är kliniskt relevanta mått på bestående sjukdomskontroll i R/R FL. Det var även färre observerade dödsfall i Minjuvi-armen i inMIND vid den senaste databrytpunkten.

Enligt TLV:s expert är det fortsatt osäkert i vilken utsträckning dessa effektfördelar översätts till förbättrad OS. Detta beror delvis på sjukdomens indolenta natur och tillgången till effektiva efterföljande behandlingar i senare linjer, vilket kan utjämna eventuella skillnader i OS även om tidiga behandlingsutfall såsom PFS, responsfrekvens och DOR förbättras. Kliniska experter framhåller samtidigt att behovet av upprepade behandlingslinjer är associerat med sämre överlevnad och ökade kostnader, vilket talar för värdet av effektiva behandlingar i tidigare linjer.

Mot bakgrund av att effekten av Minjuvi relativt jämförelsealternativet är svårvärderat presenterar TLV scenarioanalyser. Parametern som skiljer scenarioanalyserna åt är hur länge Minjuvi-armens modellerade effektfördel med avseende på OS kvarstår. Med tanke på att det inte finns någon statistiskt signifikant skillnad i OS i inMIND-studien finner TLV det naturligt att även inkludera ett scenario utan någon skillnad i OS.

Det första scenariot utgår från att Minjuvi har en OS-fördel under 30 månader, vilket ungefär motsvarar den maximala uppföljningstiden i inMIND-studien. Det andra scenariot antar att OS-fördelen kvarstår i 60 månader. Det tredje scenariot utgår från att någon OS-fördel inte föreligger; Minjuvi-armens OS antas därmed vara identisk med den i R2-armen. Minjuvi vinner mellan 0 och 1,30 odiskonterade levnadsår i förhållande till R2-armen i dessa analyser. Kostnadseffektivitetsberäkningarna är i hög grad beroende av antagandet om OS-fördelens storlek och varaktighet. Figur 5 visar OS i TLV:s scenarioanalyser.

Figur 5. Extrapolering av OS i TLV:s scenarioanalyser. Scenario 1 utgår från att Minjuvi har en OS-fördel under 30 månader. Scenario 2 utgår från att Minjuvi har en OS-fördel under 60 månader. Scenario 3 utgår från att någon OS-fördel inte föreligger; Minjuvi-armens OS antas därmed vara identisk med den i R2-armen.



TLV:s bedömning: Den relativa effekten avseende OS är mycket svårvärderad eftersom studiedata är omogna och att relationen mellan övriga effektfördelar och OS är osäker. Med anledning av detta presenteras flera scenarioanalyser där storleken på Minjuvis OS-fördel varieras. Företagets extrapolering av PFS anser TLV vara rimlig.

7.2.2 Hälsorelaterad livskvalitet

Livskvalitet har mätts direkt i studien med EQ-5D-5L-formulär och utgår från Burströms tariff [10]. Företaget antar samma tillståndsspecifika nyttovikter i båda armarna och åldersjusterar dessa:

- Progressionsfri sjukdom (PF): 0,90 (95% KI: 0,89, 0,92)
- Progredierande sjukdom (PD): 0,89 (95% KI: 0,87, 0,91)

TLV:s diskussion

Livskvalitetsvikterna är baserade på inMIND-studien, vilket TLV ser som en fördel. Det kvarstår dock vissa osäkerheter trots detta. Livskvalitetsvikterna är till exempel högre än normalbefolkningens, som är på 0,80 för 60–69 åringar enligt Burström et al. [11]. Detta understryker behovet av att åldersjustera dessa, i synnerhet med anledning av den långa överlevnaden.

Företagets tillämpade åldersjustering utgår från de uppmätta värdena i studien och inte från befolkningsnormerna enligt Burström et al. [11]. Det innebär att nyttovikterna, trots åldersjusteringen, under stora delar av tidshorisonten ligger över den svenska normalbefolkningen. Detta justerar TLV så att referensvärdena i Burström et al. [11] utgör ett tak för hälsorelaterad livskvalitet i analysen men med ett absolut avdrag för den uppmätta skillnaden mellan hälsotillstånden.

Mot bakgrund av att TLV vanligtvis tillämpar tariffen av Dolan [12] justerar TLV till denna för att säkerställa likabehandling och jämförbarhet mellan utvärderingar. Livskvalitetsvikterna

sjunker till 0,84 (95% KI: 0,79, 0,89) respektive 0,81 (95% KI: 0,75, 0,86) när TLV byter till Dolans värderingssystem.

Den antagna PD-vikten är i linje med PF-vikten från TLV:s tidigare utvärdering av Lunsumio i tredje linjen, vilket TLV ser som en validerande faktor. En osäkerhet är samtidigt att PD-vikten (0,89/0,81) enbart baseras på två procent av samtliga EQ-5D-observationer i studien, vilka dessutom samlades in i nära anslutning till progressionstillfället (28 dagar från händelsen i snitt). Detta ökar risken att dessa patienter inte representerar det typiska PD-tillståndet och att den hälsorelaterade livskvaliteten överskattas.

TLV:s bedömning: Livskvalitetsvikterna anser TLV vara överskattade i förhållande till normalbefolkningen. Med anledning av detta justerar TLV så att referensvärdena från Burström utgör ett faktiskt tak för hälsorelaterad livskvalitet. Parallellt justerar TLV även till Dolans tariff för att säkerställa jämförbarhet mellan utvärderingar.

7.3 Kostnader

7.3.1 Läkemedelskostnader

Kostnaden för en förpackning Minjuvi (200 mg) är 8 183 kronor. Minjuvi ges i kombination med R2 och följer en fast behandlingsregim omfattande maximalt tolv cykler (48 veckor). Läkemedelskostnaden för Minjuvi och R2 per cykel (28 dagar) under de tre första cyklerna uppgår till cirka 164 000 kronor. Kostnaden sjunker därefter till cirka 82 000 kronor per cykel under de återstående nio cyklerna, vilket förklaras av att Minjuvi administreras med lägre frekvens under denna del av behandlingen. Läkemedelskostnaden för enbart R2 uppgår till cirka 6 000 kronor under den första cykeln och cirka 2 000 kronor per cykel under de efterföljande fyra cyklerna. Behandlingslängden tas direkt ifrån studien för båda armarna.

7.3.2 Kostnader för intravenös administrering

Behandlingarna ges delvis intravenöst, och administreringskostnader ingår därför i analysen. Kostnadsposten hämtas från Södra Sjukvårdsregionens prislista (SSPL) från 2025 och uppgår till 7 287 kronor. Kostnaden antas halveras vid en enkel administrering eller vid efterföljande administreringar. Företaget hänvisar till TLV:s utvärdering av Trodelvy för detta antagande (dnr 3631/2021).

7.3.3 Kostnader för efterföljande behandling

Företaget utgår från att efterföljande behandling appliceras som en engångskostnad baserat på den totala andelen patienter som fått efterföljande behandlingar i inMIND-studien. Detta motsvarar cirka 13 procent i Minjuvi-armen och 28 procent i R2-armen. Lunsumio antas ges till ungefär hälften av dessa. Kostnaderna för efterföljande behandling uppgår totalt till 94 000 kronor i Minjuvi-armen och 202 000 kronor i R2-armen. Det finns dock ett avtalat pris för Lunsumio, vilket innebär att de faktiska kostnaderna är lägre.

7.3.4 Kostnader för övrig vård

Kostnader för övrig vård inkluderas också i analysen. Företaget baserar sina antaganden på en RWD-studie från Storbritannien. Det handlar till exempel om vårdbesök eller blodtester. Företaget har även inkluderat möjligheten att tillämpa samma antaganden som i TLV:s utvärdering av Lunsumio.

TLV:s diskussion

Läkemedelskostnaderna för Minjuvi och R2 anser TLV vara representativa och osäkerheten låg eftersom det är en fast behandlingslängd på 48 veckor med Minjuvi och R2. Kaplan-Meier-

data är således fullständiga från studien. Kostnadsposterna som hämtas från SSPL uppdaterar TLV till den senaste versionen från 2026.

Det finns inte stöd för att anta en halvering av administreringskostnaden i det aktuella ärendet. Företaget hänvisar till TLV:s tidigare utvärdering av Trodelvy, där TLV tillämpade en full administreringskostnad för Trodelvy och en halverad kostnad för jämförelsealternativet (Eribulin). Detta motiverades med att infusionstiden för Eribulin är mycket kort, cirka 2–5 minuter. För både Minjuvi och R2 är infusionstiden avsevärt längre och ligger närmare infusionstiden för Trodelvy. Mot bakgrund av detta anser TLV att det inte är rimligt att tillämpa en halverad tariff enligt SSPL vid enklare och efterföljande administreringar.

Behandlingsregimerna för efterföljande behandling är desamma mellan armarna, vilket TLV ser som rimligt. Data är omogna, vilket innebär att det sannolikt är fler än de 13 respektive 28 procent i studien som kommer att få efterföljande behandling i klinisk praxis. Detta instämmer även TLV:s expert i. Kliniska experten menar att majoriteten av alla patienter som progredierar kommer att erhålla någon form av efterföljande behandling. Resultatet påverkas dock i liten utsträckning av underskattningen eftersom den drabbar båda armarna. Med anledning av detta har TLV inte utrett saken närmare.

Kostnader för övrig vård harmoniserar TLV med tidigare utvärdering av Lunsumio (dnr 2129/2022). Generellt sett handlar det om ungefär samma typer av undersökningar men frekvenserna skiljer sig åt. Kostnaden per vunnet QALY sjunker till följd av TLV:s justering.

TLV:s bedömning: Det saknas stöd för att anta en halvering av administreringskostnaden och därför tillämpar TLV den fulla administreringskostnaden enligt SSPL från 2026. TLV bedömer även att det är rimligare att utgå från samma antaganden för vårdbesök som i tidigare utvärdering av Lunsumio. Företagets övriga antaganden bedömer TLV som rimliga i stort. Det finns vissa osäkerheter, exempelvis underskattningen av andelen som får efterföljande behandling, men dessa bedöms vara av begränsad betydelse för de inkrementella beräkningarna.

8 Resultat av hälsoekonomisk analys

8.1 Företagets grundscenario

8.1.1 Antaganden i företagets grundscenario

- Patienterna är 64 år vid analysstart.
- Relationen mellan behandlingsarmarna är konstant över tid för både OS och PFS.
- Log-logistiskfördelning används för att extrapolera PFS.
- Gammafördelning används för att extrapolera OS.
- Livskvalitetsvikterna utgår från inMIND-studien, är tillståndsberoende och baseras på Burströms värderingssystem.
- Behandlingslängden i respektive arm modelleras utifrån KM-data från inMIND-studien.
- Kostnaden för intravenös administrering halveras vid en enkel administrering eller vid efterföljande administreringar.

8.1.2 Resultatet i företagets grundscenario

Företagets grundscenario presenteras i Tabell 2. Kostnaden per vunnet QALY är cirka 570 000 kronor. Behandlingskostnaden för Minjuvi-armen är högre än motsvarande kostnad för jämförelsealternativet. Läkemedelskostnaden för Minjuvi är främst drivande till detta. Minjuvi-armen ackumulerar även mer kostnader för övrig vård eftersom de lever längre. Patienterna som får Minjuvi har ett långsammare sjukdomsförlopp, vilket leder till en QALY-vinst på 2,1 i företagets grundscenario.

Tabell 2. Resultat i företagets grundscenario, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

	Minjuvi + R2	R2	Skillnad
Läkemedelskostnad	1 059 863 kr	13 167 kr	1 046 695 kr
Övriga sjukvårdskostnader	1 104 704 kr	943 880 kr	160 824 kr
Kostnader, totalt	2 164 567 kr	957 047 kr	1 207 520 kr
Levnadsår (odiskonterade)	12,64	8,94	3,69
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)	8,60	6,49	2,11
Kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår			572 111 kr

8.2 TLV:s scenarioanalyser

8.2.1 Viktiga antaganden i TLV:s scenarioanalyser:

Företagets antaganden med följande justeringar:

- Livskvalitetsvikterna baseras på Dolans värderingssystem och kan inte överstiga befolkningsnormens hälsorelaterade livskvalitet enligt Burström.
- Kostnaden för intravenös administrering är samma oavsett administreringstillfälle.
- Kostnader för övrig vård harmoniserar TLV med tidigare utvärdering av Lunsumio.
- Scenario 1: Risken för att avlida är samma i båda armarna efter 30 månader.
- Scenario 2: Risken för att avlida är samma i båda armarna efter 60 månader.
- Scenario 3: Risken för att avlida är samma i båda armarna direkt.

8.2.2 Resultatet i TLV:s scenario- och känslighetsanalyser

TLV har utrett Minjuvi som tillägg till R2 för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt FL efter minst en tidigare linjes systemisk behandling. Det hälsoekonomiska underlaget baseras huvudsakligen på data från den direkt jämförande studien inMIND där Minjuvi som tillägg till R2 jämfördes med inget tillägg till R2.

Resultatet i TLV:s scenario- och känslighetsanalyser visas i Tabell 3. Framför allt framgår en stor spridning mellan TLV:s scenarioanalyser, där ICER varierar mellan cirka 1,3 och 19,1 miljoner kronor. Resultaten varierar en del inom respektive scenario. Relativt sett är variationerna dock små jämfört med skillnaderna mellan de olika scenarierna. Den betydande spridningen mellan scenarioanalyserna illustrerar att de antaganden som görs kring Minjuvis effekt på OS är avgörande för utfallet. Det är dock inte möjligt för TLV att utifrån befintliga data bedöma vilket av de analyserade utfallen som är mest sannolikt, vilket innebär att den

hälsoekonomiska analysen är förenad med mycket hög osäkerhet och därmed svår att värdera.

Företaget har inte tagit fram underlag för en hälsoekonomisk bedömning av Minjuvi som tillägg till R2 i förhållande till R-bendamustin. Kostnadseffektiviteten av Minjuvi som tillägg till R2 i förhållande till detta har TLV därför inte kunnat utreda.

Tabell 3. Resultat i TLV:s scenario- och känslighetsanalyser, diskonterat där inte annat uppges, SEK.

Scenario- och känslighetsanalyser	Kostnader (+/-)	QALYs (+/-)	Kostnad per vunnet QALY
Scenario 1	1 052 903 kr	0,44	2 408 010 kr
<i>Patienterna antas vara 70 år vid analysstart</i>	1 053 478 kr	0,42	2 483 240 kr
<i>Modellering av PFS görs separat mellan armarna</i>	1 072 547 kr	0,42	2 531 951 kr
<i>Log-normal för extrapolering av PFS</i>	1 041 626 kr	0,45	2 340 723 kr
<i>Gen-Gamma för extrapolering av OS</i>	1 056 019 kr	0,47	2 240 941 kr
<i>Livskvalitetsvikter enligt Burströms tariff</i>	1 052 903 kr	0,42	2 514 287 kr
<i>Livskvalitetsvikten för PD-stadiet minskar med 5%</i>	1 052 903 kr	0,47	2 219 227 kr
<i>Kostnader för övrig vård baseras på RWD</i>	1 085 881 kr	0,44	2 483 431 kr
<i>Tidshorisont = 20 år</i>	1 053 520 kr	0,42	2 511 907 kr
<i>Diskonteringsränta = 0%</i>	1 049 725 kr	0,54	1 938 408 kr
<i>Diskonteringsränta = 5%</i>	1 054 622 kr	0,39	2 729 125 kr
Scenario 2	1 086 267 kr	0,81	1 334 821 kr
<i>Patienterna antas vara 70 år vid analysstart</i>	1 086 377 kr	0,79	1 381 140 kr
<i>Modellering av PFS görs separat mellan armarna</i>	1 105 911 kr	0,80	1 382 135 kr
<i>Log-normal för extrapolering av PFS</i>	1 074 990 kr	0,82	1 308 500 kr
<i>Gen-Gamma för extrapolering av OS</i>	1 089 983 kr	0,85	1 277 749 kr
<i>Livskvalitetsvikter enligt Burströms tariff</i>	1 086 267 kr	0,81	1 349 282 kr
<i>Livskvalitetsvikten för PD-stadiet minskar med 5%</i>	1 086 267 kr	0,83	1 306 638 kr
<i>Kostnader för övrig vård baseras på RWD</i>	1 134 262 kr	0,81	1 393 798 kr
<i>Tidshorisont = 20 år</i>	1 084 123 kr	0,77	1 402 214 kr
<i>Diskonteringsränta = 0%</i>	1 096 143 kr	1,04	1 052 045 kr
<i>Diskonteringsränta = 5%</i>	1 081 922 kr	0,70	1 536 800 kr
Scenario 3	1 019 110 kr	0,05	19 132 919 kr
<i>Patienterna antas vara 70 år vid analysstart</i>	1 020 015 kr	0,05	19 459 772 kr
<i>Modellering av PFS görs separat mellan armarna</i>	1 038 757 kr	0,04	26 219 186 kr
<i>Log-normal för extrapolering av PFS</i>	1 007 841 kr	0,06	16 519 047 kr
<i>Gen-Gamma för extrapolering av OS</i>	1 019 113 kr	0,05	19 122 608 kr
<i>Livskvalitetsvikter enligt Burströms tariff</i>	1 019 110 kr	0,02	41 044 827 kr
<i>Livskvalitetsvikten för PD-stadiet minskar med 5%</i>	1 019 110 kr	0,11	9 223 442 kr
<i>Kostnader för övrig vård baseras på RWD</i>	1 036 885 kr	0,05	19 466 624 kr
<i>Tidshorisont = 20 år</i>	1 021 684 kr	0,05	19 804 663 kr
<i>Diskonteringsränta = 0%</i>	1 005 627 kr	0,06	16 053 337 kr
<i>Diskonteringsränta = 5%</i>	1 025 761 kr	0,05	21 103 409 kr

9 Referenser

- [1] T. Wasterlid, C. E. Dietrich, A. Oksanen, L. D. Spangberg, B. E. Wahlin, G. Enblad *et al.*, "Treatment sequencing and impact of number of treatment lines on survival in follicular lymphoma: A national population-based study," *EJHaem*, vol. 5, no. 3, pp. 516-526, Jun 2024.
- [2] C. E. Weibull, T. Wasterlid, B. E. Wahlin, P. O. Andersson, S. Ekberg, S. Lockmer *et al.*, "Survival by First-line Treatment Type and Timing of Progression Among Follicular Lymphoma Patients: A National Population-based Study in Sweden," *Hemasphere*, vol. 7, no. 3, p. e838, Mar 2023.
- [3] Svenska nationella kvalitetsregistret för lymfom. (2026, 2026-06-28) *Årsrapport*. Available: <https://statistik.incanet.se/Lymfom/>.
- [4] Regionalt cancercentrum samverkan. (2026, 2026-06-08) *Nationellt vårdprogram 2026-05-05 Version: 5.2 Indolenta B-cellslymfom och hårcellsleukemi* Available: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/blod-lymfom-mylom/lymfom/vardprogram/nationellt-vardprogram-indolenta-b-cellslymfom.pdf>
- [5] European Medicines Agency (EMA). (2026, 2026-06-09) *Minjuvi (tafasitamab) produktresumé*. Available: https://www.ema.europa.eu/sv/documents/product-information/minjuvi-epar-product-information_sv.pdf.
- [6] L. H. Sehn, K. Hubel, S. Luminari, C. W. Scholz, A. Salar, S. Paneesha *et al.*, "Tafasitamab, lenalidomide, and rituximab in relapsed or refractory follicular lymphoma (inMIND): a global, phase 3, randomised controlled trial," *Lancet*, vol. 407, no. 10524, pp. 133-146, Jan 10 2026.
- [7] European Medicines Agency (EMA). (2026, 2026-06-24) *Minjuvi (tafasitamab) European Public Assessment Report (EPAR)*. Available: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/minjuvi-vr-0000255975-epar-assessment-report-variation_en.pdf.
- [8] D. Chihara, S. Yang, S. Bains Chawla, G. Zhang, A. Wang, J. Yu *et al.*, "Real-world treatment patterns and clinical outcomes in patients with follicular lymphoma: a SEER-Medicare analysis," *Blood Neoplasia*, vol. 2, no. 2, p. 100080, May 2025.
- [9] C. Rodier, L. Kanagaratnam, D. Morland, A. Herbin, A. Durand, A. Chauchet *et al.*, "Risk Factors of Progression in Low-tumor Burden Follicular Lymphoma Initially Managed by Watch and Wait in the Era of PET and Rituximab," *Hemasphere*, vol. 7, no. 5, p. e861, May 2023.
- [10] K. Burstrom, F. S. Teni, U. G. Gerdtham, R. Leidl, G. Helgesson, O. Rolfson *et al.*, "Experience-Based Swedish TTO and VAS Value Sets for EQ-5D-5L Health States," *Pharmacoeconomics*, vol. 38, no. 8, pp. 839-856, Aug 2020.
- [11] K. Burstrom, M. Johannesson, and F. Diderichsen, "Swedish population health-related quality of life results using the EQ-5D," *Qual Life Res*, vol. 10, no. 7, pp. 621-35, 2001.
- [12] P. Dolan, "Modeling valuations for EuroQol health states," *Med Care*, vol. 35, no. 11, pp. 1095-108, Nov 1997.