

## Egnethetsvurdering

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID-nummer</b>                | <b>ID2026_025</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Handelsnavn (virkestoff)</b> | Breyanzi (lisokabtagen maraleucel; liso-cel)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Virkningsmekanisme</b>       | Lisokabtagen maraleucel er et CD19 rettet, genmodifisert autologt cellebasert preparat som består av purifiserte CD8+ og CD4+ T celler. Antigenspesifikk aktivering av lisokabtagen maraleucel gir en CAR-positiv T-celleproliferasjon, cytokinsekresjon og påfølgende cytolytisk ødeleggelse av CD-19-uttrykkede celler.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Regulatorisk status</b>      | Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Indikasjonen har markedsføringstillatelse (MT) i Europa og i Norge <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>HTAR</b>                     | Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Aktuell indikasjon</b>       | Breyanzi for behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært mantelcellelymfom (MCL) etter minst to linjer med systemisk behandling, inkludert en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hemmer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Dosering</b>                 | <p>Infusjonsvæske, dispersjon<br/> <math>1,1-70 \times 10^6</math> CAR+ levedyktige T-celler/ml for hver komponent.<br/> Inneholder 1-4 hetteglass CD8+ cellekomponent og 1-4 hetteglass CD4+ cellekomponent.<br/> Innhold: 4,6 ml celledispersjon/hetteglass<br/> Måldosen er <math>100 \times 10^6</math> CAR-positive levedyktige T-celler (bestående av en målratio på 1:1 av cellekomponentene CD4+ og CD8+) innenfor et område på <math>44-120 \times 10^6</math> CAR-positive levedyktige T-celler.</p> <p>Behandlingen består av en enkeltdose til infusjon.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Forslag</b>                  | <b>Anmodning om vurdering</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Innsendt av</b>              | Bristol-Myers Squibb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Bakgrunn</b>                 | <p>Mantelcellelymfom er en relativt sjelden undergruppe av Non-Hodgkins lymfomer (NHL), og utgjør om lag 6 % av alle NHL. MCL karakteriseres av diffus eller vagt knutet vekst (nodal) bestående av relativt små centrocyttliknende celler. Kreftregisteret oppgir median og gjennomsnittsalder ved diagnose for MCL-pasienter (fra perioden 2018-2022) som hhv. 72 og 71 år. Ifølge Kreftregisteret ble det diagnostisert gjennomsnittlig 58 pasienter med MCL hvert år i perioden 2011-2022.</p> <p>Behandling av MCL er beskrevet i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer<sup>2</sup>. Det er tidligere innført en annen CAR-T behandling (brexucabtagene autoleucel; brexu-cel, Tecartus) ved tilsvarende indikasjon, ID2020_063.</p> <p>I metodevurderingen av brexu-cel ble det anslått at omtrent 7-10 pasienter kan være aktuelle for behandlingen per år i norsk klinisk praksis.</p> |

<sup>1</sup> Breyanzi | European Medicines Agency (EMA)

<sup>2</sup> Helsedirektoratet (2019). Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av maligne lymfomer [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (siste faglige endring 13. mai 2025, lest 12. juni 2026). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/lymfekreft-handlingsprogram>

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | Liso-cel er tidligere metodevurdert og besluttet innført ved andre maligne lymfomer, se Nye metoder ID2021_027, ID2021_050 og ID2022_121. Innføring var basert på en kostnadssammenligning med CAR-T behandlingen axicabtagene ciloleucel (axi-cel, Yescarta).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</b>                                | <p>Liso-cel kan være et alternativ til brexu-cel som behandling av voksne pasienter med relapsert eller refraktært MCL etter minst to linjer med systemisk behandling, inkludert en BTK-hemmer.</p> <p>Den enarmede fase-1 studien TRANSCEND NHL 001<sup>3</sup> som ligger til grunn for indikasjonsutvidelsen rapporterer resultater for uønskede hendelser, responsrate som inkluderte andel pasienter med komplett respons. Studien inkluderer en kohort med MCL, med en egen publikasjon for MCL-pasientene. Median oppfølgingstid var 16,2 måneder, responsrate var 83,1 %, og 73,3 % oppnådde komplett respons. Median responsvarighet var 15,7 måneder. Studien alene er lite egnet til å informere relativ effekt sammenlignet med dagens behandling i norsk klinisk praksis. Med forbehold om at DMP ikke har vurdert sammenlignbarhet mellom studiene og inkluderte pasienter, synes disse resultatene å være på høyde med resultatene for brexu-cel (ID2020_063) i ZUMA-2 studien<sup>4</sup>.</p> <p>I innspill til anmodningen peker medisinsk fageksperter på at det er behov for liso-cel grunnet ulik virkemåte, ulik produksjon, og gunstig bivirkningsprofil sammenlignet med brexu-cel. Med en lavere forekomst av alvorlige bivirkningen vil CAR-T også kunne tilbys noe flere pasienter årlig enn anslått i metodevurderingen til brexu-cel.</p> |
| <b>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</b> | DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Versjonslogg\*

| Dato       | Hva                                    |
|------------|----------------------------------------|
| 11.08.2026 | Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP |

\*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

<sup>3</sup> [TRANSCEND NHL 001 MCL Cohort](#)

<sup>4</sup> [ZUMA-2 study](#)