

Notat

Til: Jan Frich, administrerende direktør Helse Midt RHF

Fra: Trude Basso, fagdirektør Helse Midt RHF

Dato: 13.08.2026

Saksdokumentene er unntatt offentlighet, jf. Off.loven §§ 14 og 23,1

Saksdokumentenes opplysninger om pris er unntatt offentlighet, jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2

ID2024_063 Glofitamab (Columvi) i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) - ny pris.

Fagdirektørene har gjort en vurdering med bakgrunn i prinsippene Stortinget sluttet seg til ved behandling av prioriteringsmeldingen, styresakene om nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, metodevurderingen utført av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og prisnotatet fra Sykehusinnkjøp HF. Det legges her frem en vurdering og anbefaling fra de regionale fagdirektørene. Se metodesiden for tidsbruk.¹

Anbefaling fra fagdirektørene

1. Glofitamab (Columvi) innføres i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
2. Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.
3. Behandlingen kan tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Dersom det tilkommer nye opplysninger (herunder pasientsikkerhet, kostnadseffektivitet, pris, biotilsvarende/generika, overlevelsestall m. m.) som endrer resultatet vesentlig, vil beslutningen kunne vurderes på nytt.

Bakgrunn

Saken gjelder et nytt pristilbud for et legemiddel som ble besluttet ikke innført i Beslutningsforum for nye metoder den 18. mai tidligere i år.

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) utarbeidet en metodevurderingsrapport datert 25.11.2025. Metodevurderingen inneholder en vurdering av prioriteringskriteriene, samt usikkerhet i dokumentasjonen og budsjettkonsekvenser.

¹ [Glofitamab \(Columvi\) - Nye metoder](#)

Godkjent indikasjon:

Columvi, i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin, er indisert for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL NOS (not otherwise specified)), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT)

Beslutning i Beslutningsforum for Nye metoder 18.05.2026 (sak 073-2026):

1. Glofitamab (Columvi) innføres ikke i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin for behandling av voksne pasienter med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom som ikke er spesifisert på annen måte (DLBCL NOS), og som ikke er kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT).
2. Det er ikke tilbudt en pris som står i et rimelig forhold til dokumentert klinisk nytte.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.

Sykehusinnkjøp har i henhold til beslutningen gjenopptatt forhandlingene med leverandør og har utarbeidet et nytt prisnotat basert på nytt pristilbud fra leverandør, datert 26.06.2026.

Leverandøren av glofitamab, Roche, leverte en helseøkonomisk analyse (kost-nytte-analyse) til DMP i henhold til bestilling fra Bestillerforum. Analysen var basert på den åpne fase 3-studien STARGLO, hvor behandling med glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (GemOx) ble direkte sammenlignet med et relevant komparatorregime bestående av rituksimab i kombinasjon med GemOx. Grunnet stor usikkerhet forbundet med studiens validitet og relevans for norske forhold, har DMP imidlertid valgt å ikke presentere resultater fra denne analysen. Det henvises til metodevurderingsrapporten fra DMP for videre drøfting av denne problemstillingen.

Glofitamab er tidligere besluttet innført som monoterapi til behandling av voksne med residiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle-lymfom (DLBCL), etter to eller flere linjer med systemisk terapi (ID2022_147, beslutningsdato 20.01.2025).

Følgende metoder er tidligere besluttet innført til delvis overlappende pasientpopulasjon:

- ID2022_020: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) til behandling av voksne pasienter med diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) og høygradig B-cellelymfom (HGBL) som får tilbakefall innen 12 måneder etter fullføring av, eller som er refraktære overfor, førstelinje kjemoimmunterapi (beslutningsdato 28.08.2023).
- ID2019_035: Polatuzumabvedotin (Polivy) i kombinasjon med rituksimab og bendamustin innføres til behandling av pasienter med tilbakevendende eller behandlingsresistent diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) som ikke er aktuelle for stamcelleterapi (18.01.2021).

Om sykdommen

Diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) er en aggressiv kreftform og den vanligste undergruppen av non-Hodgkin lymfom (NHL). Indikasjonen relevant for metodevurderingen er spesifisert som DLBCL NOS ("not otherwise specified"), en heterogen gruppe som mangler distinkte morfologiske eller immunofenotypiske trekk og inkluderer tre hovedgrupper basert på genetisk profilering (GCB (germinal center B-cell-like), ABC (activated B-cell-like), og en uklassifiserbar type). Sykdommen krever rask behandling, og ubehandlet har pasientene svært kort overlevelse.

Pasientgrunnlag i Norge

DLBCL utgjør 35 % av NHL-tilfellene, med ca. 370 nye tilfeller årlig i Norge. Indikasjonen omfatter pasienter med residiverende eller refraktær sykdom som ikke er kandidater for ASCT. DMP anslår at rundt 43 pasienter årlig vil være aktuelle for behandling med glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin.

Behandling i norsk klinisk praksis

Standard førstelinjebehandling for DLBCL er rituksimab, syklofosamid, doksorubicin, vinkristin og prednisolon (R-CHOP), med eller uten strålebehandling. I andrelinje prioriteres CAR-T eller autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) for aktuelle pasienter, mens pasienter som ikke er kandidater for disse, tilbys palliativ behandling med kjemoterapi (f.eks. rituksimab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (R-GemOx) eller Polivy i kombinasjon med bendamustin og rituksimab (Pola-BR)). Glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin forventes å bli plassert som et alternativ i 2. linje for pasienter som ikke kan motta CAR-T eller ASCT.

Nytte av behandlingen

STARGLO-studien var en fase III, åpen, multisenter, randomisert klinisk studie som undersøkte effekt og sikkerhet av glofitamab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (Glofit-GemOx) sammenlignet med rituksimab i kombinasjon med gemcitabin og oksaliplatin (R-GemOx) hos pasienter med residiverende eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL NOS). R-GemOx anses som relevant komparator for metodevurderingen. Studien inkluderte 274 pasienter som enten hadde feilet på én tidligere behandlingslinje og ikke var kandidater for autolog stamcelletransplantasjon (ASCT), eller hadde fått minst to tidligere behandlingslinjer. Pasientene ble randomisert i et 2:1-forhold til enten Glofit-GemOx (183 pasienter) eller R-GemOx (91 pasienter), med 8 behandlingssykluser og 4 tilleggssykluser med glofitamab i monoterapi for intervensjonsarmen. Primært endepunkt var totaloverlevelse (OS), mens progresjonsfri overlevelse (PFS) var et sekundært endepunkt. Pasienter ble stratifisert etter antall tidligere behandlingslinjer (1 eller ≤ 2) og respons på siste systemiske behandling (residiverende eller refraktær).

Ved baseline var majoriteten av pasientene 65 år eller eldre (62,8 %), menn (57,7 %), og asiatiske (50 %). Flertallet hadde fått én tidligere behandlingslinje (62,8 %) og 7,7 % hadde fått CAR T-celleterapi. Majoriteten hadde refraktær sykdom (66,8 %) og var ikke kandidater for transplantasjon, hvorav 42,3 % på grunn av alder og 34,7 % på grunn av manglende samtykke til høydose kjemoterapi. Sammenlignet med forventet pasientpopulasjon i norsk klinisk praksis, inkluderte STARGLO-studien en langt høyere andel pasienter med asiatisk opprinnelse. Videre hadde studiepopulasjonen bedre funksjonsstatus (ECOG 0-1), og inkluderte både pasienter som avslø ASCT (selv om de i utgangspunktet kunne være i form til slik behandling) og enkelte CAR-T-aktuelle pasienter. Dette indikerer at studiepopulasjonen var friskere enn målpopulasjonen i norsk klinisk praksis.

For studiepopulasjonen samlet sett (ITT) viste behandling med Glofit-GemOx en signifikant forbedring i OS sammenlignet med R-GemOx. Hasardratio (HR) for OS var 0,62 (95 % KI: 0,43–0,88), med en median OS på 25,5 måneder (95 % KI: 18,3–NE) for Glofit-GemOx mot 12,9 måneder (95 % KI: 7,9–18,5) for R-GemOx, en forskjell i OS på 12,6 måneder. For PFS var HR 0,40 (95 % KI: 0,28–0,57), med en median PFS på 13,8 måneder (95 % KI: 8,7–20,5) for Glofit-GemOx mot 3,6 måneder (95 % KI: 2,5–7,1) for R-GemOx, en forskjell i PFS på 10,2 måneder.

Utforskende subgruppeanalyser beskrevet i den europeiske godkjenningsrapporten (EPAR), viste relativt konsistente behandlingseffekter i ulike undergrupper, med unntak av pasienter av hvit etnisitet, regionene Europa og Nord-Amerika, og pasienter med ECOG = 2 der HR for OS oversteg 1. For Asia og Australia (RoW-regionen) var HR for OS estimert til 0,41, som er lavere enn HR på ITT-nivå og indikerer større relativ effekt i denne regionen. Derimot ble HR estimert til 1,09 for Europa og 2,62 for Nord-Amerika, noe som indikerer manglende effektfordel i disse regionene. Den amerikanske legemiddelmyndigheten, FDA, delte ITT-populasjonen inn i asiatisk (131 pasienter) og ikke-asiatisk region (143 pasienter), og deres analyse gjenspeilet de regionale forskjellene observert av EMA. HR for OS ble estimert til 0,39 (95 % KI: 0,25–0,65) i den asiatiske regionen, mens det var 1,06 (95 % KI: 0,61–1,84) i den ikke-asiatiske regionen. Regionale forskjeller ble også observert i PFS-resultater. HR for PFS var 0,27 (95 % KI: 0,17–0,42) for RoW-regionen, sammenlignet med 0,84 (95 % KI: 0,44–1,59) for Europa. FDA-analysen viste lignende mønster, med HR for PFS på 0,25 (95 % KI: 0,15–0,41) i den asiatiske regionen og 0,81 (95 % KI: 0,48–1,35) i den ikke-asiatiske regionen. FDA fremhevet inkonsistensen mellom regionale forskjeller og ITT- resultatene både ved det første og det andre datakuttet, samt på tvers av flere endepunkter (OS, PFS, ORR og CR), og en regresjonsmodell benyttet av FDA viste en statistisk signifikant interaksjon mellom behandlingsarm og region for OS, PFS og ORR som støtter at relativ effekt var forskjellig mellom regionene. I FDAs analyse er fordelingen mellom asiatiske og ikke-asiatiske pasienter mer balansert, noe som reduserer relevansen av argumentet om at de observerte forskjellene skyldes få pasienter eller tilfeldigheter.

Den europeiske populasjonen anses mest relevant for norske forhold, men utvalgsstørrelsen er begrenset og sensitiv for tilfeldige variasjoner. Studien mangler stratifisering etter region, og den asiatiske subgruppen utgjør en uforholdsmessig stor andel av ITT-populasjonen, noe som kan føre til skjevheter i resultatene. DMP har inkludert analyser basert på både etnisitet og region for å adressere noe av usikkerheten knyttet til tolkningen av resultatene. Oppdelingen etter region, gjort av FDA, anses som hensiktsmessig, da nordamerikanske og australske regioner vurderes som sammenlignbare med europeiske forhold med hensyn til intrinsiske (genetiske og fysiologiske) og ekstrinsiske (kulturelle, miljømessige og helsesystemrelaterte) faktorer. Denne oppdelingen resulterte i mer balanserte grupper, med omtrent 50 % av ITT-populasjonen i hver gruppe, noe som gir et bedre grunnlag for å forstå effektforskjeller.

Årsakene til de observerte regionale forskjellene er komplekse, og det er betydelig usikkerhet knyttet til både studiens interne og eksterne validitet.

Helseøkonomi

Pristilbud, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser: Leverandør Roche har etter prisforhandlinger tilbudt en rabattert pris som er konfidensiell jf. offl. § 13 jf. fvl. § 13, 1. ledd nr. 2. Denne prisen legges til grunn for beregning av behandlingskostnader, kostnadseffektivitet og budsjettkonsekvenser.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom glogitamab blir besluttet innført av Beslutningsforum 24.08.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.10.2026, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av glofitamab (Columvi) i andre land

Sverige: Besluttet innført 02.04.2026.

«NT-rådets rekommendation till regionerna är: att Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin bör användas för behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt diffust storcelligt Bcellslymfom utan närmare specifikation (DLBCL NOS) som inte är lämplig för autolog stamcellstransplantation (ASCT).

TLV har genomfört en hälsoekonomisk värdering där Columvi i kombination med gemcitabin och oxaliplatin (Glofit-GemOx) har jämförts med rituximab, gemcitabin och oxaliplatin (R-GemOx). I TLV:s grundscenarioppgår kostnaden per vunnet QALY för Glofit-GemOx till cirka 430 000 kronor jämfört med R-GemOx.»

Danmark: Besluttet innført 24.06.2026.

«Medicinrådet anbefaler glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin til behandling af voksne patienter med relapset eller refraktær diffust storcellet B-cellelymfom, ikke nærmere specificeret (DLBCL NOS), som ikke er kandidater til autolog stamcelletransplantation.

Medicinrådet vurderer, at glofitamab i kombination med gemcitabin og oxaliplatin (Glofit-GemOx) kan forlænge overlevelsen og udskyde sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. Det er usikkert, hvor stor gevinsten vil være, da patienterne i studiet adskiller sig fra patienterne i dansk klinisk praksis.

Omkostningerne til behandlingen er højere end den eksisterende behandling, men Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerheden om effekten tages i betragtning [...] Anbefalingen forudsætter, at Dansk Lymfom Gruppe fortsat og i samarbejde med Medicinrådets RWD-gruppe opsamler data vedrørende behandlingens effekt og sikkerhed med henblik på, at Medicinrådet revurderer anbefalingen, når datagrundlaget herfor er tilstrækkeligt.»

Skottland (SMC): Metodevurdering pågår. Forventet dato for publisering 13.07.2026.

England (NICE/NHS): Besluttet innført 03.12.2025.

«Clinical trial evidence shows that glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin increases how long people have before their cancer gets worse and how long people live compared with R-GemOx.

Glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin has not been directly compared in a clinical trial with Pola-BR. Indirect comparisons suggest it is likely to work as well. But this is uncertain because it is not clear if the evidence represents people who would have treatment in the NHS.

Although there are uncertainties in the evidence, the cost-effectiveness estimates are within the range that NICE considers an acceptable use of NHS resources. So, glofitamab plus gemcitabine and oxaliplatin can be used.»

Vedlegg

1. Prisnotat fra Sykehusinnkjøp HF

Lenker:

1. [Metodevurderingsrapport](#) fra DMP