

Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til metastaserende nyrecellekarcinom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** pembrolizumab i kombination med axitinib til behandling af voksne patienter med metastatisk nyrekræft i god prognosegruppe.

Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden er sammenlignelig med sunitinib, som er nuværende standardbehandling til patienterne.

Omkostningerne til behandling med pembrolizumab i kombination med axitinib er væsentligt højere end for sunitinib. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne er for høje i forhold til den behandling, patienterne får i dag.

Medicinrådet **anbefaler** pembrolizumab i kombination med axitinib til behandling af voksne patienter med metastatisk nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe.

Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden er sammenlignelig med nivolumab i kombination med ipilimumab, som er nuværende standardbehandling til patienterne.

Der er forskelle i virkningsmekanismen mellem nuværende standardbehandling (dobbeltimmunoterapi) og kombinationen af immunoterapi og en tyrosinkinasehæmmer (IO + TKI), hvorfor effekten hos forskellige patientpopulationer kan variere. Medicinrådet har undersøgt effekten af de to behandlingstyper i forskellige patientpopulationer, både ved brug af subpopulationsanalyser fra kliniske studier samt real world evidens. Medicinrådet vurderer samlet set, at anbefaling af pembrolizumab i kombination med axitinib udgør en forbedring af behandlingen til danske patienter med metastatisk nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe. Anbefalingen gælder patienter med følgende karakteristika:

- Patienter med svær, aggressiv, symptomatisk sygdom og stor tumorbyrde
- Patienter med metastaser i nærheden af rygraden
- Patienter med symptomatiske metastaser i centralnervesystemet
- Patienter med autoimmune sygdomme.

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte den IO+TKI-behandling, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Omkostningerne til pembrolizumab i kombination med axitinib er høje, hvorfor Medicinrådets anbefaling forudsætter, at der i klinikken systematisk opsamles effektdata på de patienter, der behandles med pembrolizumab i kombination med axitinib. Medicinrådet vil revurdere anbefalingen efter et års dataopsamling.

Sygdom og behandling

Nyrecellekarcinom (RCC) er den mest almindelige form for nyrekræft og udgør ca. 85 % af alle tilfælde af nyrekræft og ca. 2 % af alle kræftformer i Danmark. Patienter med metastatisk nyrekræft inddeles i 3 prognosegrupper: god, intermediær og dårlig. Det estimeres, at ca. 150 patienter årligt i intermediær/dårlig prognosegruppe og ca. 50 patienter i god prognosegruppe vil være kandidater til behandling med pembrolizumab/axitinib. Prognosen af RCC er væsentligt forbedret de sidste 15 år, og 5-års overlevelsen var i 2016 ca. 60 % mod ca. 43 % tidligere.

Om lægemidlet

Pembrolizumab er en immunchekpointhæmmer (PD-1 hæmmer), som forstærker immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne. Axitinib er en tyrosinkinasehæmmer (VEGF-hæmmer), som spiller en rolle i dannelsen af nye blodkar i tumorvævet og hæmmer tumorvækst. Pembrolizumab gives som intravenøs infusion over 30 minutter (2 mg/kg eller max 200 mg hver 3. uge), mens axitinib gives som tabletter (5 mg x 2 dagligt).

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at den samlede værdi af pembrolizumab i kombination med axitinib til patienter med mRCC i IMDC-intermediær eller -dårlig prognosegruppe **ikke kan kategoriseres** sammenlignet med nivolumab i kombination med ipilimumab. De tilgængelige data for pembrolizumab/axitinib tyder på, at der er sammenlignelig effekt og sikkerhedsprofil i forhold til nivolumab/ipilimumab. Indtil der foreligger data med længere opfølgningstid, som understøtter den forventede effekt, anses nivolumab/ipilimumab som det bedste behandlingsvalg. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Medicinrådet vurderer, at den samlede værdi af pembrolizumab i kombination med axitinib til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe **ikke kan kategoriseres** sammenlignet med sunitinib.

Fagudvalget vurderer, at pembrolizumab i kombination med axitinib har bedre effekt og ikke en dårligere sikkerhedsprofil end sunitinib. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Behandling med pembrolizumab/axitinib er forbundet med meromkostninger både sammenlignet med nivolumab/ipilimumab og sunitinib, også når der tages højde for omkostninger ved efterfølgende behandlingslinjer.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet udarbejder pt. en behandlingsvejledning for patienter med metastatisk nyrekræft, hvor den eksisterende behandlingsalgoritme vil blive opdateret.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	29. januar 2025
Ikrafttrædelsesdato	29. januar 2025
Dokumentnummer	211471
Versionsnummer	3.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
3.0	29. januar 2025	Medicinrådet har opdateret anbefalingen og besluttet at anbefale pembrolizumab i kombination med axitinib til en subpopulation af patienter i intermediaer/dårlig prognosegruppe. Beslutningen er truffet efter en gennemgang af, hvilke patienter i intermediaer/dårlig prognosegruppe der vil have større gavn af behandlingen sammenlignet med nuværende standardbehandling. Der refereres til et særskilt notat for yderligere detaljer, som kan ses her . Til patienter i god prognosegruppe er behandlingen fortsat ikke anbefalet.
2.0	15. februar 2024	I forbindelse med opdateringen af lægemiddelrekommandationen vedr. metastatisk nyrekræft i januar 2024 blev anbefalingen af pembrolizumab i kombination med axitinib revurderet. Medicinrådet fandt ikke anledning til at ændre anbefalingen.
1.0	22. januar 2020	Godkendt af Medicinrådet.

© Medicinrådet, 2025. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, den 30. januar 2025.