

Medicinrådets anbefaling vedrørende avelumab til behandling af metastatisk Merkelcellekarcinom (mMCC)

Medicinrådet anbefaler ikke

avelumab til patienter med metastatisk Merkelcellekarcinom.

Vi anbefaler ikke avelumab, fordi effekten af avelumab ikke kan kategoriseres. Det betyder, at det på baggrund af det foreliggende datagrundlag ikke kan konkluderes, om effekt og sikkerhed af avelumab er bedre end komparators. Der er dog ikke noget, som tyder på, at effekt og sikkerhed af avelumab er dårligere end komparators.

Meromkostningerne ved avelumab er betydelige set i lyset af usikkerhederne forbundet med lægemidlets værdi for patienterne.

Værdi for patienterne

Effekten af avelumab til patienter med metastatisk Merkelcellekarcinom kan ikke kategoriseres sammenlignet med kemoterapi. Det betyder, at det på baggrund af det foreliggende datagrundlag ikke kan konkluderes, om effekt og sikkerhed af avelumab er bedre end kemoterapi. Der er dog ikke noget, som tyder på, at effekt og sikkerhed af avelumab er dårligere end kemoterapi.

Da der ikke foreligger studier, som tillader en komparativ analyse, er effekten af avelumab sammenlignet med kemoterapi vurderet ved en narrativ gennemgang. Der er derfor stor usikkerhed forbundet med avelumabs effekt sammenlignet med nuværende behandling. Det tyder dog på, at patienternes overlevelse forlænges, og at flere patienter overlever i 12 måneder ved behandling med avelumab end ved behandling med kemoterapi. Avelumab forlænger ikke patienternes respons eller progressionsfri overlevelse sammenlignet med kemoterapi. Behandling med avelumab har en anderledes bivirkningsprofil, som er mindre belastende end bivirkningerne ved kemoterapi.

Da effekten af avelumab er beskrevet ved en narrativ syntese kombineret med fagudvalgets kliniske vurdering, er der ikke foretaget en systematisk vurdering af evidensens kvalitet. Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af avelumab og kemoterapi, er derfor som udgangspunkt **meget lav**.

Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

Omkostninger for sundhedsvæsenet

I officielle priser vil det koste ca. 340.000 kr. mere at behandle én patient med avelumab henover en tidshorison på 15 år end med kemoterapi, som man bruger i dag. Da ca. 7 patienter kan blive behandlet om året, vil budgetomkostningerne for en anbefaling være ca. 1,9 mio. kr. i år 5.

Lægemiddelfirmaet har dog givet en fortrolig rabat, og derfor er de reelle tal lavere.

Alvorlighed

Medicinrådet har taget højde for alvorligheden af sygdommen og symptomerne i vurderingen af avelumabs værdi for patienterne.

Anbefalingen betyder

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge avelumab til patienter med metastatisk Merkelcellekarcinom.

Godkendt	21. oktober 2020
Dokumentnummer	93856
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2020. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf