

Medicinrådets anbefaling vedrørende gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation

Medicinrådet anbefaler ikke

gilteritinib til patienter med recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation.

Vi anbefaler ikke gilteritinib, fordi sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være urimeligt høje, hvis vi anbefaler det. Også selvom lægemidlet har en lille merværdi og altså er lidt bedre for patienterne end den behandling, man bruger i dag.

Værdi for patienterne

Gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation har en lille merværdi sammenlignet med kemoterapi. Det betyder, at gilteritinib samlet set er lidt bedre end den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har lagt vægt på, at målet med behandling med gilteritinib er at forlænge livet. Dette gøres ved at bringe patienten i komplet remission, hvorved allogen stamcelletransplantation kan blive en mulighed og dermed er der en efterfølgende mulighed for langtidsoverlevelse.

Gilteritinib øger den mediane overlevelse med 3,7 måneder. Gilteritinib har vist at kunne bringe flere patienter i komplet remission efterfulgt af stamcelletransplantation, men der mangler evidens for, om gilteritinib øger langtidsoverlevelsen. Dette skyldes, at opfølgningstiden i studiet er for kort. Samtidig får patienterne lige så mange bivirkninger som ved den behandling, man bruger i dag. Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af gilteritinib med den behandling, man bruger i dag, er lav. Det betyder, at nye studier med moderat sandsynlighed kan ændre konklusionen.

Omkostninger for sundhedsvæsenet

I officielle priser vil det koste ca. 855.000 kr. mere at behandle én patient med gilteritinib end med den behandling, man bruger i dag. Ved behandling af 18 nye patienter per år, vil de årlige budgetkonsekvenser være på ca. 15 mio. kr. i år 5.

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

Alvorlighed

Medicinrådet har ikke anvendt alvorlighedsprincippet i beslutningsgrundlaget for anbefalingen af gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation.

Anbefalingen betyder

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge gilteritinib til behandling af recidiverende eller refraktær akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation.

Godkendt	23. september 2020
Dokumentnummer	89911
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