

Medicinrådets anbefaling vedrørende darolutamid i kombination med ADT til behandling af ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft

MEDICINRÅDET ANBEFALER

darolutamid i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) til patienter med ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft som mulig standardbehandling, fordi behandlingen betyder, at patienterne lever længere end med behandling med ADT alene, og bivirkningerne er acceptable.

Samtidig vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til darolutamid vil være rimelige i forhold til lægemidlets effekt.

Medicinrådet har i anbefalingen også lagt vægt på, at effekt, bivirkninger og pris er sammenlignelige med apalutamid, som Medicinrådet i januar 2021 anbefalede til samme patientgruppe.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Darolutamid i kombination med ADT til ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft har en moderat merværdi sammenlignet med ADT alene. Det betyder, at darolutamid i kombination med ADT samlet set er noget bedre for patienterne end behandling med ADT alene. Medicinrådet har lagt vægt på, at målene med behandling med darolutamid er livsforlængende, bivirkningerne er acceptable og håndterbare, samtidig med at patienternes livskvalitet ikke påvirkes i negativ retning ved behandlingen. Medicinrådet har også lagt vægt på, at effekten og bivirkninger er sammenlignelige med et andet nyt lægemiddel til patienterne, apalutamid, som Medicinrådet anbefalede i januar 2021.

Kvaliteten af de data, der er for værdien af darolutamid, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 690.000 kr. mere at behandle én patient med darolutamid i kombination med ADT end med ADT alene.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 67 mio. kr. mere i det femte år efter anbefalingen.



Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge darolutamid i kombination med ADT til patienter med ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Anbefalingen af darolutamid har betydning for valg af behandling i senere behandlingslinjer, da Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme virkningsmekanisme eller resistensmekanisme ikke anvendes sekventielt.

Indtil der foreligger en Medicinrådets lægemiddelrekommandation for ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft, anbefaler Medicinrådet, at regionerne bruger det lægemiddel, der medfører de laveste omkostninger.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	24. marts 2021	Godkendt af Medicinrådet.

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

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.
© Medicinrådet, 2021. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.
Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 24. marts 2021