

Medicinrådets anbefaling vedrørende lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling til tidligere ubehandlede patienter med knoglemarvskræft der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (BorLenDex) som mulig standardbehandling til tidligere ubehandlede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Medicinrådet vurderer at der er et rimeligt forhold mellem meromkostninger og lægemidlets værdi, når de efterfølgende behandlinger tages i betragtning.

Effekten af behandling med LenDex til progression i denne population er ikke veldokumenteret, og Medicinrådet henstiller derfor til, at behandlingsvarigheden løbende tages op til overvejelse ved anvendelse af LenDex og BorLenDex.

Sygdom og behandling

Knoglemarvskræft er en uheldelig, livstruende og livsforkortende, men behandlingsfølsom hæmatologisk kræftsygdom. Patientpopulationen med behandlingskrævende knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte, udgør ca. 240 patienter årligt. Blandt de nuværende behandlingsmuligheder anvendes oftest en kombination af enten bortezomib, melphalan og prednison (BorMelPred) eller lenalidomid og dexamethason (LenDex). Den mediane overlevelse er ca. 3 år.

Om lægemidlet

BorLenDex er indikeret til voksne patienter med tidligere ubehandlet knoglemarvskræft, som ikke er egnede til stamcelletransplantation i følgende dosering:

I de første 8 serier a 21 dage:

- Lenalidomid 25 mg p.o. på dag 1-14
- Bortezomib 1,3 mg/m² s.c. på dag 1, 4, 8 og 11
- Dexamethason 20 mg p.o. på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 og 12

Dernæst serier a 28 dage til progression med:

- Lenalidomid 25 mg p.o. på dag 1-21
- Dexamethason 40 mg p.o. på dag 1, 8, 15 og 22

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at BorLenDex giver en merværdi af ukendt størrelse sammenlignet med LenDex. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Medicinrådet finder, at den samlede værdi af BorLenDex sammenlignet med BorMelPred ikke kan kategoriseres, men at kombinationen samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end komparatoren. Evidensens kvalitet kan ikke vurderes.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Amgnos har vurderet de gennemsnitlige meromkostninger pr. patient og budgetkonsekvenserne for regionerne ved brug af lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason sammenlignet med komparatorerne lenalidomid i kombination med dexamethason og bortezomib i kombination med melphalan og prednisolon. Amgnos' vurdering af meromkostninger og budgetkonsekvenser er baseret på SAIP.

Baseret på Amgnos' hovedanalyse vurderer Medicinrådet, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostninger og lægemidlets værdi sammenlignet med lenalidomid og dexamethason.

Baseret på Amgnos' hovedanalyse vurderer Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem meromkostninger og lægemidlets værdi sammenlignet med BorMelPred. Amgnos' hovedanalyse inkluderer dog ikke efterfølgende behandlingslinjer. Når de efterfølgende behandlingslinjer inkluderes i en følsomhedsanalyse reduceres meromkostningerne, som i hovedanalysen og i de efterfølgende linjer primært drives af prisen på lenalidomid. På den baggrund anbefaler Medicinrådet lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har allerede taget stilling til placeringen af BorLenDex i behandlingsvejledningen for knoglemarvskræft. Her er BorLenDex førstevalg til 60 % af ikketidligere behandlede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til HDT/STS. LenDex og BorMelPred er ligestillede som andetvalg. Placeringen af BorLenDex forudsætter, at Medicinrådet anbefaler lægemidlet som mulig standardbehandling.

Fagudvalget vurderer, at resultaterne af vurderingen er i overensstemmelse med behandlingsvejledningens anbefalinger.

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 Amgnos 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 | 25. september 2019 |
| Ikrafttrædelsesdato | 25. september 2019 |
| Dokumentnummer | 57706 |
| Versionsnummer | 1.0 |
| Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe | <i>Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. lenalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling til tidligere ubehandlede patienter med knoglemarvskræft der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.</i> |

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 25. september 2019.