

Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab/ipilimumab som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** nivolumab i kombination med ipilimumab som mulig standardbehandling til patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende nyrekræft (mRCC), i intermediær eller dårlig prognosegruppe, der ikke tidligere har modtaget behandling.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med nivolumab i kombination med ipilimumab sammenlignet med sunitinib og pazopanib, som er dansk standardbehandling.

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. Der diagnosticeres cirka 900 nye tilfælde årligt. Det estimeres, at der årligt er ca. 150 nye patienter med metastatisk RCC, som vil være egnede til kombinationsbehandling med nivolumab og ipilimumab. 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

Nivolumab og ipilimumab er immuncheckpoint-hæmmere (PD-1-hæmmer og CTLA-4-hæmmer), som forstærker immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

De første 4 doser er en kombination af nivolumab (3 mg/kg) og ipilimumab (1 mg/kg), som gives intravenøst hver tredje uge. Herefter gives nivolumab som enkeltstof hver fjerde uge (vægtjusteret 6 mg/kg eller max 480 mg).

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at nivolumab i kombination med ipilimumab til patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende nyrekræft (mRCC), i intermediær eller dårlig prognosegruppe, der ikke tidligere har modtaget behandling, giver en **vigtig klinisk merværdi** sammenlignet med sunitinib og pazopanib. Evidensens kvalitet i sammenligning med sunitinib er moderat.

Medicinrådets konklusion tager udgangspunkt i en antagelse om, at sunitinib og pazopanib er ligeværdige behandlingsalternativer.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af nivolumab i kombination med ipilimumab sammenlignet med sunitinib og pazopanib og omkostningerne forbundet med behandling af patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende nyrekræft (mRCC), i intermediær eller dårlig prognosegruppe, der ikke tidligere har modtaget behandling.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Nivolumab i kombination med ipilimumab er allerede vurderet i Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft, som har været gældende siden 1. januar 2021.

Om Medicinrådets anbefaling

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

Godkendelsesdato	27. januar 2022
Ikrafttrædelsesdato	27. januar 2022
Dokumentnummer	132282
Versionsnummer	1.1
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab/ipilimumab som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom

Version	Dato	Ændring
1.1	27. januar 2022	Anbefalingen fra 2019 fastholdes på baggrund af opfølgende data vedr. effekt og bivirkninger fra det kliniske studie (CheckMate 214). Følgende tekst er fjernet: ”Medicinrådet anbefaler, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med mRCC, der sættes i behandling med nivolumab i kombination med ipilimumab og eventuel efterfølgende behandling. Efter 2 år vil Medicinrådet tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde.” Afsnittet ”Relation til eksisterende behandlingsvejledning” er blevet opdateret.
1.0	13. marts 2019	Godkendt af Medicinrådet.

© Medicinrådet, 2022. 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 28. januar 2022