

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedrørende medicinsk
behandling med tyrosin-
kinaseinhibitorer (TKI) ved
kronisk myeloid leukæmi
(CML)

Relek



Om Medicinrådets behandlingsvejledninger

Formålet med Medicinrådets behandlingsvejledninger er at vurdere, hvilke lægemidler der ud fra en samlet klinisk og økonomisk betragtning er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde.

Behandlingsvejledningen indeholder Medicinrådets kliniske vurdering af de lægemidler, der kan sammenlignes, inden for et sygdomsområde. Relevante overvejelser er typisk:

- Hvilke lægemidler udgør den bedste behandling, og betragtes nogle af dem som ligeværdige alternativer til den relevante patientgruppe?
- Hvilke patienter kan behandles med lægemidlerne?

Desuden adresserer behandlingsvejledningen, hvilke kriterier der er for anvendelse af lægemidlerne:

- Kriterier for opstart af behandling.
- Kriterier for skift af behandling.
- Kriterier for stop eller dosisjustering af behandling.

Medicinrådets behandlingsvejledning inkluderer følgende dokumenter: protokol, evidensgenngang og opsummering. På baggrund af behandlingsvejledningen kan Medicinrådet udarbejde en evt. omkostningsanalyse og *lægemiddelrekommandation*.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandation er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er ligestillede for det givne sygdomsområde og en eventuel omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret på baggrund af de samlede omkostninger til lægemidlerne.

I denne rekommandation har Medicinrådet ikke taget stilling til det kliniske grundlag, som er udarbejdet af RADS, men har alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS. Medicinrådet har for nuværende ikke fundet det nødvendigt at udarbejde en ny behandlingsvejledning.

Denne lægemiddelrekommandation er udarbejdet på baggrund af en tidligere RADS-behandlingsvejledning, hvor der ikke er udarbejdet en omkostningsanalyse. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler alene prioriteret ud fra deres lægemiddelpriser og ikke ud fra totalomkostninger.



Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 27. november 2024

Ikrafttrædelsesdato 1. juni 2025

Dokumentnummer 207112

Versionsnummer 2.9

© Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 27. november 2024



Klinisk sammenligningsgrundlag

Det kliniske sammenligningsgrundlag vedrører lægemidlerne (tyrosinkinaseinhibitorer (TKI)) imatinib, dasatinib og nilotinib til behandling af patienter med kronisk myeloid leukæmi (CML), som ikke tidligere har været behandlet med TKI, og som enten er i kronisk fase uden væsentlige risikofaktorer eller er i kronisk fase med væsentlige risikofaktorer. RADS vurderede, at de tre lægemidler er ligestillede som førstelinjebehandling.

Til behandling til patienter, der opstarter behandling for CML, og som ikke tidligere har været behandlet med TKI og er i kronisk fase uden væsentlige risikofaktorer, er imatinib, dasatinib og nilotinib klinisk ligestillede.

Til behandling til patienter, der opstarter behandling for CML, og som ikke tidligere har været behandlet med TKI og er i kronisk fase med væsentlige risikofaktorer, er imatinib 1. valget, mens dasatinib og nilotinib er ligestillede som 2. valg.

Risikofaktorerne, som er ens for begge patientpopulationer, er følgende: arteriosklerotiske risikofaktorer, langt QT-syndrom, hjerteinsufficiens, svær KOL, pleuraexudater og svært behandlelig diabetes.

Tabel 1 viser det kliniske sammenligningsgrundlag vedr. lægemidlerne imatinib, dasatinib og nilotinib til medicinsk behandling med TKI ved CML.

Tabel 1. Klinisk sammenligningsgrundlag vedrørende behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kroniske myeloid leukæmi (CML) til patienterne i de to patientpopulationer

Lægemiddel	Dosis pr. døgn	Sammenligningsmængde
Imatinib	p.o. 1*400 mg	400 mg
Dasatinib	p.o. 1*100 mg	100 mg
Nilotinib	p.o. 2*150 mg, 2*dagligt	600 mg



Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for medicinsk behandling med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI) ved kronisk myeloid leukæmi (CML), hvilke specifikke lægemidler der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra lægemiddelomkostninger ved behandling i et døgn.

Patienter med kronisk myeloid leukæmi (CML), der ikke tidligere er behandlet (behandlingsnaive) med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI), og som er i kronisk fase uden væsentlige risikofaktorer

Tabel 2 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend". Imatinib, dasatinib og nilotinib er klinisk ligestillede til patienter, der opstarter behandling for CML, og som ikke tidligere har været behandlet med TKI og er i kronisk fase uden væsentlige risikofaktorer. Imatinib er 1. valg til mindst 80 % af patienterne.

Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende kronisk myeloid leukæmi ved patienter, der ikke tidligere er behandlet med tyrosinkinaseinhibitorer, og som er i kronisk fase uden væsentlige risikofaktorer[†]

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Imatinib Zentiva	400 mg p.o., 1 gang dagligt
Anvend som 2. valg	Dasatinib "Zentiva"	100 mg p.o., 1 gang dagligt
Anvend som 3. valg	Nilotinib "Accord"	2*150 mg p.o., 2 gange dagligt med 12 timers interval

[†] Risikofaktorerne, som er ens for begge patientpopulationer, er flg.: arteriosklerotiske risikofaktorer, langt QT-syndrom, hjerteinsufficiens, svær KOL, pleuraexudater og svært behandlelig diabetes.

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

Patienter med kronisk myeloid leukæmi (CML), der ikke tidligere er behandlet (behandlingsnaive) med tyrosinkinaseinhibitorer (TKI), og som er i kronisk fase med væsentlige risikofaktorer

Tabel 3 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend" og "overvej". Imatinib er 1. valg til mindst 90 % af patienterne, der opstarter behandling for CML, og som ikke tidligere har været behandlet med TKI og er i kronisk fase med væsentlige risikofaktorer.



Dasatinib og nilotinib er klinisk ligestillede som 2. valg i kategorien "overvej". Dasatinib er 2. valg, og nilotinib er 3. valg.

Tabel 3. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende kronisk myeloid leukæmi ved patienter, der ikke tidligere er behandlet med tyrosinkinaseinhibitorer, og som er i kronisk fase med væsentlige risikofaktorer[‡]

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 90 % af patienterne*	Imatinib "Zentiva"	400 mg p.o., 1 gang dagligt
Overvej som 2. valg	Dasatinib "Zentiva"	100 mg p.o., 1 gang dagligt
Overvej som 3. valg	Nilotinib "Accord"	2*150 mg p.o., 2 gange dagligt med 12 timers interval

[‡] Risikofaktorerne, som er ens for begge patientpopulationer, er flg.: arteriosklerotiske risikofaktorer, langt QT-syndrom, hjerteinsufficiens, svær KOL, pleuraexudater og svært behandlelig diabetes.

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. medicinsk behandling med TKI ved CML er baseret på følgende dokumenter og kan findes på RADS hjemmeside:

- [RADS' baggrundsnotat for blodkræft, kronisk myeloid leukæmi](#)
- [RADS' behandlingsvejledning for blodkræft, kronisk myeloid leukæmi](#)



Versionslog

Versionslog			
Version	Dato	Godkendt af	Ændring
2.9	November 2024	Medicinrådet	<p>Rekommandationen er opdateret efter Amgros' udbud. Ingen ændringer i rækkefølge af lægemidlerne. Handelsnavne er skiftet fra Imatinib "Accord" til Imatinib "Zentiva", fra Sprycel "Orifarm" til Dasatinib "Zentiva" og fra Tasigna til Nilotinib "Accord".</p> <p>Redaktionelt tilpasset til Medicinrådets nye dokumentstruktur og format for lægemiddelrekommandationer. Der er indsat et afsnit om det kliniske sammenligningsgrundlag for lægemidlerne.</p>
2.8	November 2023	Medicinrådet	<p>Handelsnavne er skiftet fra Dasatinib "Stada" til Sprycel (Orifarm), da Dasatinib "Stada" ikke har en godkendt CML-indikation angivet i produktresumeét.</p>
2.7	Oktober 2023	Medicinrådet	<p>Rekommandation opdateret efter Amgros udbud. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidlerne. Handelsnavne er skiftet fra Imatinib "Sandoz" til Imatinib "Accord" og fra Dasatinib "Zentiva" til Dasatinib "Stada".</p>
2.6	Januar 2023	Medicinrådet	<p>Rekommandation opdateret pga. udvidelse af indikationen for Dasatinib Zentiva til også at gælde CML. Imatinib "Sandoz" er fortsat 1. valg. Sprycel udgår af rekommandationen. Dasatinib Zentiva er fremover 2. valg, mens Tasigna Stada" er 3. valg.</p>
2.5	Juni 2022	Medicinrådet	<p>ATC-koder opdateret.</p>
2.4	Maj 2022	Medicinrådet	<p>Rekommandation opdateret pga. nyt Amgros udbud gældende pr. 1. oktober 2022.</p> <p>Ingen ændringer i prioritering af lægemidlerne.</p>



Versionslog			
2.3	Januar 2020	Medicinrådet	Rekommandation opdateret pga. nyt Amgros udbud gældende pr. 1. april 2020. Ingen ændringer i prioritering af lægemidlerne.
2.2	November 2018	Medicinrådet	Rekommandation opdateret pga. nyt Amgros udbud gældende pr. 1. januar 2019. Imatinib "Sandoz" erstatter Imatinib "Accord" som nyt førstevalg.
2.1	November 2017	Medicinrådet	Rekommandation opdateret pga. nyt udbud. Imatinib "Accord" er nyt førstevalg. Behandlingsvejledning og rekommandation sammenskrives.
2.0	Oktober 2016	RADS	Revurdering af behandlingsvejledning. Evidensgennemgang samt argumenter for anbefalinger revurderet.
1.0	Juni 2013	RADS	RADS-rekommandation offentliggjort.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk