

Medicinrådets anbefaling vedrørende avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til metastaserende nyrecellekarcinom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til patienter med mRCC i IMDC-intermediær eller -dårlig prognosegruppe.

Medicinrådet **anbefaler ikke** avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe.

Medicinrådet finder ikke, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af avelumab/axitinib og omkostningerne ved behandling sammenlignet med nivolumab/ipilimumab eller sunitinib, som pt. 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. Patienter med metastatisk nyrekræft inddeles i 3 prognosegrupper: god, intermediær og dårlig. Det estimeres at ca. 150 patienter årligt i intermediær/dårlig prognosegruppe og ca. 50 patienter i god prognosegruppe vil være kandidater til behandling med avelumab/axitinib. 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

Avelumab er en immuncheckpointhæmmer (PD-L1-hæmmer), som forstærker immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne. Axitinib er en tyrosinkinasehæmmer (VEGF-hæmmer), som spiller en rolle i dannelsen af nye blodkar i tumorvævet og hæmmer tumorvækst.

Avelumab gives som intravenøs infusion over 30 minutter (2 mg/kg eller max 200 mg hver 3. uge), mens axitinib gives som tabletter (5 mg x 2 dagligt).

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at den samlede værdi af avelumab i kombination med axitinib til patienter med mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe **ikke kan kategoriseres** sammenlignet med nivolumab i kombination med ipilimumab. De tilgængelige data for avelumab/axitinib tyder på, at der er sammenlignelig effekt og sikkerhedsprofil i forhold til nivolumab/ipilimumab. Indtil der foreligger data med længere opfølgningstid, som understøtter den forventede effekt, anses nivolumab/ipilimumab som det bedste behandlingsvalg. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Medicinrådet vurderer, at avelumab i kombination med axitinib sammenlignet med sunitinib til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe giver en **merværdi af ukendt størrelse**. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Behandling med avelumab/axitinib er forbundet med meromkostninger både sammenlignet med nivolumab/ipilimumab og sunitinib, også når der tages højde for omkostninger ved efterfølgende behandlingslinjer

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet udarbejder pt. en behandlingsvejledning for patienter med metastatisk nyrekræft, hvor den eksisterende behandlingsalgoritme vil blive opdateret.

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 Amgros 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	22. januar 2020
Ikrafttrædelsesdato	22. januar 2020
Dokumentnummer	69813
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom

© 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

Udgivet af Medicinrådet, den 22. januar 2020.