

Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab som standardbehandling til uroteliale karcinomer (kræft i blære/urinveje)

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler nivolumab som mulig standardbehandling til kræft i blære og urinveje til patienter i performancestatus 0-1 med sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi.

Anbefalingen er baseret på lægemidlets kliniske merværdi (lille) og et rimeligt forhold mellem meromkostninger og merværdi ved behandling med nivolumab.

Sygdom og behandling

Kræft i blære og urinveje forekommer hos ca. 1.000 danskere om året og er hyppigst hos ældre mænd. Hos ca. halvdelen ses metastaser til andre organer. Ubehandlet medfører metastatisk sygdom en restlevetid på 3-6 måneder.

De fleste patienter tilbydes platinbaseret kemoterapi. Patienter, som ikke har opnået effekt heraf, bliver oftest tilbudt behandling med vinflunin. Trods behandling er gennemsnitslevetiden under 1 år. Ikke alle patienter tåler behandling med vinflunin, som er forbundet med mange alvorlige bivirkninger.

Om lægemidlet

Nivolumab stimulerer immunforsvaret til at angribe kræftcellerne. Behandlingen gives intravenøst over 60 min. hver anden uge i en dosis på 3 mg/kg.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at nivolumab til lokalfremskreden, inoperabel eller metastaserende kræft i blære og urinveje og sygdomsprogression efter platinbaseret kemoterapi giver en:

- **Lille klinisk merværdi** for patienter i performancestatus 0-1* (evidensens kvalitet er **meget lav**).

*Performancestatus 0: Ingen begrænsning i fysisk aktivitet. 1: Nogen begrænsning i fysisk aktivitet.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet konkluderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne ved at behandle med nivolumab og lægemidlets kliniske merværdi.

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 besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet: kræft i blære og urinveje. Her vil man bl.a. tage stilling til, hvilken plads nivolumab har i forhold til andre lægemidler til behandling af sygdommen.

Medicinrådet har den 13. december 2017 besluttet at anbefale, at lægemidlerne pembrolizumab og nivolumab kan anvendes som mulig standardbehandling til urotelialt karcinom. Indtil Medicinrådet har udarbejdet en fælles regional behandlingsvejledning, anbefales det, at regionerne, under hensyntagen til de godkendte indikationer og de undersøgte patientpopulationer, vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Tilslutning til anbefaling

Anbefalingen har tilslutning fra alle rådsmedlemmer.

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 Amgros forhandler 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 standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.