

# Medicinrådets anbefaling vedrørende isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger

## MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har gennemgået mindst to behandlingsforløb for sygdommen.

Medicinrådet anbefaler ikke isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason, fordi:

- data ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet.
- behandlingen er dyrere end den behandling, patienterne bliver tilbudt i dag. Når den højere pris sammenholdes med den usikre effekt, er udgifterne forbundet med behandlingen derfor for høje.

---

## VÆRDI FOR PATIENTERNE

Værdien af isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason, sammenlignet med pomalidomid og dexamethason alene, kan ikke kategoriseres i henhold til Medicinrådets metoder, fordi data ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet. Medicinrådet vurderer dog, at behandlingen samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end den behandling, man bruger i dag.

Der er ikke evidens for hele patientpopulationen, kun for patienter, som vurderes at kunne behandles med et CD38-antistof (isatuximab og daratumumab). I dansk praksis vil dette kun omfatte ca. 10-20 patienter årligt. Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason med den behandling, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

---



---

## OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Opgjort i listepreiser vil det koste ca. 1,3 mio. kr. mere at behandle én patient med isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason end med den behandling, man bruger i dag. I det 5. år efter ibrugtagning vil det koste ca. 20 mio. kr. mere om året for sundhedsvæsenet. Lægemiddelfirmaet har dog givet en fortrolig rabat, og derfor er de reelle omkostninger lavere.

---

## ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valg af effektmål, og den vægt effektestimaterne tillægges, hvilket vil være forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

---

## ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge isatuximab i kombination med pomalidomid og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

### Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.

© Medicinrådet, 2020. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 18. november 2020.