

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Neoadjuverende og adjuverende durvalumab (Imfinzi) til behandling af resektabel muskelinvasiv blærekræft

Medicinrådet anbefaler ikke durvalumab i kombination med gemcitabin og cisplatin til behandling af voksne med resektabel muskelinvasiv blærekræft (MIBC) som neoadjuverende behandling, efterfulgt af adjuverende behandling med durvalumab som monoterapi efter radikal cystektomi.

Samlet vurdering

Medicinrådet vurderer, at det er usikkert, om der vil være en sundhedsgevinst i dansk klinisk praksis af at tillægge durvalumab, og hvilke patienter der eventuelt ville have gavn af behandlingen. Det skyldes, at det kliniske studie ikke i tilstrækkelig grad sammenligner med den eksisterende behandling og ikke inkluderer de relevante patienter i forhold til dansk klinisk praksis. Samtidig er det ikke muligt at vurdere effekten af den neoadjuverende og adjuverende behandling hver for sig. Den potentielle effekt i dansk klinisk praksis står derfor ikke mål med de potentielle bivirkninger. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke durvalumab som mulig standardbehandling.

Om muskelinvasiv blærekræft

Muskelinvasiv blærekræft er en kræftsygdom, som er livsforkortende. Patienterne oplever symptomer som smerter, træthed og øget infektionsrisiko, der påvirker livskvaliteten. Restlevetiden afhænger af sygdommens stadie, men for patienter, der opereres, er femårs-overlevelsen omkring 53 %.

Fordele ved durvalumab

Et klinisk studie viser, at tillæg af durvalumab til kemoterapi kan forlænge tiden til, at sygdommen udvikler sig, og forlænge overlevelsen. I studiet er behandlingen givet både før (neoadjuverende) og efter (adjuverende) operation. Studiet kan dog ikke afgøre, om effekten skyldes behandlingen før eller efter operation. Samtidig er de patienter, der indgår i studiet og den behandling, studiet sammenligner med, ikke helt dækkende for dansk praksis.

Ulemper ved durvalumab

Behandling med durvalumab medfører lidt flere alvorlige bivirkninger, som kan kræve justeringer eller stop i behandlingen. Derudover kan durvalumab give bivirkninger fra immunsystemet, som kan være livstruende og langvarige.

Omkostninger

Et års behandling med tillæg af durvalumab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 610.000 kr. Omkostningerne er baseret på den offentlige listeprijs. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere. Medicinrådet har ikke beregnet de samlede omkostninger til et helt behandlingsforløb, da durvalumab tilhører en klasse af sammenlignelige lægemidler, såkaldte PD-(L)1-hæmmere. De kan generelt anbefales, hvis Medicinrådet vurderer, at behandlingen samlet set er bedre end den eksisterende behandling.

Usikkerheder

Der er betydelig usikkerhed om behandlingens kliniske relevans i dansk praksis. Det skyldes bl.a., at studiet ikke indeholder en sammenligning med den eksisterende behandling i Danmark, hvor en del patienter får adjuverende nivolumab. Studiet inkluderer desuden en bredere patientgruppe end den, der normalt tilbydes neoadjuverende behandling i Danmark, og studiet kan ikke vise, om effekten af behandlingen skyldes den neoadjuverende eller adjuverende del af behandlingen. Derfor er det usikkert, hvilke patienter der vil kunne have gavn af behandlingen, samtidig med at det indebærer en risiko for alvorlige immunrelaterede bivirkninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Durvalumab gives intravenøst. Før operation (neoadjuverende) gives 1.500 mg hver tredje uge i op til fire serier sammen med cisplatin og gemcitabin. Efter operation (adjuverende) gives 1.500 mg hver fjerde uge i op til otte serier. Behandlingen gives, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Muskelinvasiv blærekræft er en livsforkortende kræftsygdom, som kan give smerter, træthed og øget infektionsrisiko.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 75 år ved diagnosen. Ca. 50 patienter om året vurderes at være egnede til behandling med durvalumab i kombination med kemoterapi før operation og som monoterapi efter operation.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Efter fem år er ca. halvdelen af patienter i live efter operation (radikal cystektomi). Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer og senfølger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne får neoadjuverende kemoterapi med gemcitabin og cisplatin før operation, hvis de er egnede. Efter operation tilbydes omtrent hver fjerde patient adjuverende immunterapi med nivolumab.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret fase III-studie (NIAGARA), hvor durvalumab i kombination med kemoterapi før operation og som monoterapi efter operation er sammenlignet med kemoterapi før operation og ingen behandling efter operation.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Der er ikke estimeret en sundhedsgevinst i form af ekstra leveår eller QALY, da der ikke er gennemført en sundhedsøkonomisk analyse.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): ca. 610.000 kr. for ét års behandling.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af lægemidlets effekt for patienterne og omkostningseffektivitet for sundhedsvæsenet, sammenlignet med den eksisterende behandling i det danske sundhedsvæsen. *Medicinrådets vurdering af durvalumab til behandling af MIBC* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	21. januar 2026	Godkendt af Medicinrådet.