

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Mirvetuximabsoravtansin (Elahere) til folatreceptor-alfa (FR α)-positiv, platinresistent ovariecancer

Medicinrådet anbefaler ikke mirvetuximabsoravtansin til behandling af patienter med folatreceptor-alfa (FR α)-positiv, platinresistent, høj-grads serøs, epitelial ovarie-, æggeleder- eller primær peritonealcancer, der har modtaget et til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet vurderer, at mirvetuximabsoravtansin kan udskyde sygdomsforværring og forbedre overlevelsen. Mirvetuximabsoravtansin er samtidig væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at prisen ikke er rimelig i forhold til effekten. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke mirvetuximabsoravtansin som mulig standardbehandling.

Om kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene er en livsforkortende sygdom, som ofte opdages sent. Når patienterne ikke længere har effekt af platinbaseret kemoterapi, er prognosen dårlig. Patienterne har typisk gennemgået flere behandlingsforløb, blandt andet med kemoterapi, og de videre muligheder for behandling er begrænsede. Patienter med sygdom i stadium III og IV har en 5-års overlevelse på hhv. 44 % og 19 %.

Fordele ved mirvetuximabsoravtansin

Kliniske studier viser, at mirvetuximabsoravtansin kan udsætte sygdommens forværring og forlænge patienternes liv sammenlignet med den eksisterende behandling. Medicinrådet estimerer, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på cirka 0,4 kvalitetsjusterede leveår (QALY). Der er også estimeret en levetidsgevinst, men virksamheden ønsker, at den er fortløbig. Bivirkningerne er forskellige fra den eksisterende behandling, men vurderes samlet set en smule mildere. Det skyldes især, at mirvetuximabsoravtansin giver færre bivirkninger grundet påvirkning af knoglemarven.

Ulemper ved mirvetuximabsoravtansin

Behandlingen kan give alvorlige bivirkninger. Det kan fx være bivirkninger, der rammer øjnene og svækker synet, og som kan kræve ekstra behandling og opfølgning.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med mirvetuximabsoravtansin i ca. 6 måneder. Det svarer til udgifter til lægemidlet på ca. 795.000 kr. Da den eksisterende behandling også har udgifter, bliver de samlede meromkostninger for behandlingen ca. 770.000 kr. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortløbig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Den væsentligste usikkerhed knytter sig til antagelsen om, at den helbredsrelaterede livskvalitet er lidt højere under behandling med mirvetuximabsoravtansin sammenlignet med den eksisterende behandling. Det hænger bl.a. sammen med, at bivirkningerne er forskellige, og der kan også være forskel på, hvordan de opleves af patienterne.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Abbvie
Hvordan gives behandlingen?	Behandlingen gives som intravenøs infusion hver 3. uge. Behandlingen fortsættes, indtil sygdommen forværres, eller patienten får uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Kræft i æggestokkene diagnosticeres ofte først, når sygdommen har spredt sig, og patienterne har en dårlig prognose. Patienterne har typisk gennemgået flere behandlingsforløb med bl.a. kemoterapi, og de videre muligheder for behandling er begrænsede.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienter er gennemsnitligt 67 år på diagnostetidspunktet. De har tidligere modtaget 1-3 systemiske behandlinger, herunder platinbaseret kemoterapi og ofte bevacizumab og/eller en PARP-hæmmer. Ca. 50 patienter årligt med høj FRα-ekspression og platinresistent sygdom forventes at være kandidater til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Median overlevelse med nuværende behandling er ca. 11-15 måneder. Livskvaliteten er ofte betydeligt påvirket af sygdommen og bivirkninger fra behandling. Patienter med sygdom i stadium III og IV har en 5-års overlevelse på hhv. 44 og 19 %.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne får kemoterapi som enkeltstofbehandling, typisk pegyleret liposomal doxorubicin, paclitaxel eller gemcitabin.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret fase 3-studie (MIRASOL), hvor mirvetuximabsoravtansin er sammenlignet direkte med kemoterapi.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Fortroligt efter virksomhedens ønske. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,4 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed). <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandling?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 934.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 6 måneder. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 770.000 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1.791.000 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

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 mirvetuximabsoravtansin til behandling af kræft i æggestokkene* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	17. december 2025	Godkendt af Medicinrådet.