

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Osimertinib (Tagrisso) til behandling af lokalt avanceret, inoperabel ikke-småcellet lungekræft med EGFR-mutationer

Medicinrådet anbefaler ikke osimertinib til behandling af voksne patienter med lokalt avanceret, inoperabel ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), hvis tumorer har EGFR-exon 19-deletioner eller exon 21 (L858R) substitutionsmutationer, og hvis sygdom ikke er progredieret under eller efter platinbaseret kemoradioterapi.

Om ikke-småcellet lungekræft med EGFR-mutationer

Ikke-småcellet lungekræft med EGFR-mutationer er en uhelbredelig sygdom, som ofte ikke kan fjernes med operation. Patienterne behandles derfor med kemoterapi og stråling. Omkring halvdelen lever mere end 1 år, og mange oplever nedsat livskvalitet. Behandlingen har til formål at forlænge livet og bevare livskvalitet.

Fordele ved osimertinib

Osimertinib bruges i dag ved tilbagefald efter kemoterapi og stråling. Studier viser, at hvis behandlingen gives tidligere – i umiddelbar forlængelse af kemoterapi og stråling – kan det udskyde, at sygdommen vender tilbage. Det er dog endnu ikke dokumenteret, om den tidligere anvendelse også forlænger livet, da patienterne ikke er fulgt længe nok.

På baggrund af de foreliggende data estimerer Medicinrådet, at osimertinib i forlængelse af kemoterapi og stråling kan give en sundhedsgevinst på op til 1,4 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge livet med op til 1,3 år.

Ulemper ved osimertinib

Behandlingen kan give bivirkninger, som for nogle patienter er alvorlige. Ved nuværende praksis får patienterne en behandlingsfri periode på over et år. Hvis osimertinib gives tidligere end i dag, mister patienterne den behandlingsfri periode, og den samlede tid med aktiv behandling bliver længere. Det kan være en byrde for patienterne.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med osimertinib i 5 år. Det svarer til udgifter til lægemidlet på ca. 2,1 mio. kr. Sammenlignet med den eksisterende behandling, hvor osimertinib gives ved tilbagefald, medfører tidlig anvendelse af osimertinib en samlet meromkostning for sundhedsvæsenet på ca. 1 mio. kr. pr. patient. Meromkostningen skyldes primært længere behandlingstid og dermed højere lægemiddelomkostninger til osimertinib. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Det er usikkert, om tidlig behandling med osimertinib i forlængelse af kemoterapi og stråling forlænger livet, da studierne har fulgt patienterne i kort tid. Samtidig har kontrolgruppen i studiet fået en dårligere behandling ved tilbagefald end den, danske patienter normalt får. Det betyder, at fordelene ved osimertinib sandsynligvis fremstår større, end man ville forvente i dansk klinisk praksis.

Samlet vurdering

Osimertinib kan udskyde tilbagefald, men det er usikkert, om behandlingen forlænger livet. Studierne har kort opfølgningstid, og kontrolgruppen har fået en dårligere behandling end danske patienter. Det giver usikkerhed om, hvor stor effekten reelt er. Samtidig er meromkostningerne betydelige, og Medicinrådet vurderer, at de ikke står mål med den usikre sundhedsgevinst. Derfor anbefales osimertinib ikke som standardbehandling. Medicinrådet opfordrer virksomheden til at fremlægge nye data om overlevelse, når de foreligger, med henblik på at revurdere anbefalingen.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Osimertinib tages som en tablet én gang dagligt. Behandlingen fortsætter indtil tilbagefald eller bivirkningerne bliver uacceptable.
Hvad kendetegner sygdommen?	Patienter med ikke-småcellet lungekræft, som har mutationen kaldet EGFR-exon 19-deletioner eller exon 21 (L858R) substitutionsmutationer, har ofte hurtigt udviklende sygdomsforværring og dermed en kort forventet levetid. Samtidig oplever patienterne ofte en nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 60 år. Der forventes at være ca. 8 patienter årligt, som er egnede til at modtage osimertinib i forlængelse af kemoradioterapi.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Medianlevetiden er ca. 12 måneder
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Efter kemoterapi og stråling monitoreres patienterne for tilbagefald. Ved tilbagefald behandles patienterne med osimertinib.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Osimertinib er sammenlignet direkte med placebo i et randomiseret klinisk studie.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	1,3 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
	1,4 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 behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske.
	Listepris (AIP): 2,1 mio. kroner for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 5,2 år <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet ved behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske.
	Listepriser (AIP): 1,0 mio. DKK <i>Estimeret merudgift per 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): 745.000 DKK <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger per 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 osimertinib til behandling af lokalt avanceret, inoperabel NSCLC med EGFR exon 19-deletion eller exon 21(L858R) substitutions-mutation* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29-10-2025	Godkendt af Medicinrådet.