

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Belzutifan (Welireg) til behandling af metastatisk clearcelle nyrekræft

Medicinerådet anbefaler ikke belzutifan til behandling af metastatisk clearcelle nyrekræft med progression efter to eller flere linjer af behandling, som inkluderer immunchekpoint-hæmmere (PD-(L)1) og mindst to antiangiogene behandlinger i sekvens eller i kombination med PD-(L)1-hæmmere.

Om metastatisk nyrekræft

Patienter med metastatisk nyrekræft har en 5-års-overlevelse på cirka 25%. Metastatisk nyrekræft har en betydelig negativ påvirkning på patienternes funktionsevne og livskvalitet.

Fordele ved belzutifan

Et klinisk studie viser, at belzutifan kan forlænge tiden til forværring af sygdommen sammenlignet med den eksisterende behandling. Der er på nuværende tidspunkt ikke påvist en forbedret overlevelse. Risikoen for betændelse i lungevævet (pneumonitis) er lavere ved behandling med belzutifan end ved den eksisterende behandling. Denne bivirkning kan være alvorlig og vanskelig at behandle, og den lavere risiko er derfor en fordel for patienterne.

I den sundhedsøkonomiske analyse estimerer Medicinerådet, at behandling med belzutifan kan give en sundhedsgevinst på 0-0,4 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med cirka 0-0,5 år.

Ulemper ved belzutifan

Belzutifan giver ligesom den eksisterende standardbehandling bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med belzutifan i ca. 20 måneder. Det svarer til udgifter til lægemidlet på ca. 1,7 mio. kr. Da den eksisterende behandling også har udgifter, bliver de samlede meromkostninger til belzutifan ca. 1,6 mio. 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 lille sundhedsgevinst, som er beregnet i den sundhedsøkonomiske model, er meget usikker, fordi det er usikkert om belzutifan i det hele taget forbedrer overlevelsen.

Samlet vurdering

Medicinerådet lægger vægt på, at belzutifan ikke har en dokumenteret effekt på overlevelsen på nuværende tidspunkt. Selvom det kan være en fordel for patienterne, at risikoen for betændelse i lungevævet er mindre med belzutifan, lægger Medicinerådet vægt på, at belzutifan er meget dyrere end den eksisterende behandling. Medicinerådet vurderer, at meromkostningerne ikke er rimelige, og anbefaler derfor ikke belzutifan som mulig standardbehandling.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	MSD Danmark ApS
Hvordan gives behandlingen?	Tre tabletter én gang dagligt. Behandlingen fortsætter, indtil sygdommen forværres eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Metastatisk nyrekræft har en betydelig negativ påvirkning på patienternes funktionsevne og livskvalitet. Symptomer inkluderer blod i urinen, smerter i siden eller lænden, ufrivilligt vægttab, træthed, generelle smerter og psykisk stress.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk over 60 år og oplever forværring af sygdommen efter at have modtaget to eller flere behandlinger. Der forventes at være 30-40 patienter om året, som er egnede til behandling med belzutifan.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Cirka 25% af patienterne med metastatisk nyrekræft er i live efter 5 år.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Tabletbehandling med everolimus én gang dagligt.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Belzutifan er sammenlignet direkte med everolimus i et randomiseret, klinisk studie.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0-0,5 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
	0-0,4 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 behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed Listepris (AIP): 1,7 mio. DKK for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 20 måneder. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed Listepriser (AIP): 38,7 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): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed Listepriser (AIP): 4,3 mio. DKK (og potentielt højere) <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 belzutifan til behandling af patienter med metastatisk clearcelle nyrekræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29. oktober 2025	Godkendt af Medicinrådet.