

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Tislelizumab (Tevimba) til behandling af HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk og mavemund

Medicinrådet anbefaler tislelizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som førstelinjebehandling til PD-L1-positive (TAP-score ≥ 5 %) patienter med inoperabelt, lokalt avanceret eller metastatisk HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk og mavemund. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performancestatus 0 eller 1).

Medicinrådet anbefaler, at tislelizumab gives i maksimalt 2 år fra første dosis. Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte den PD-(L)1-hæmmer til behandling af HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

Om HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund

HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund er en uhelbredelig kræftsygdom. Når sygdommen har spredt sig, er omkring halvdelen af patienterne i live et år efter første behandling. Sygdommen opdages ofte sent, fordi den i starten sjældent giver symptomer. Når symptomerne viser sig, kan det være synkebesvær, kvalme, vægttab, træthed og smerter i brystet eller øvre del af maven.

Fordele ved tislelizumab i kombination med kemoterapi

Kliniske studier viser, at tislelizumab i kombination med kemoterapi giver omtrent samme forbedring af overlevelse som den nuværende behandling, der er af samme type (PD-(L)1-hæmmer kombineret med kemoterapi). Tislelizumab har derudover ikke særlige fordele for patienterne.

Ulemper ved tislelizumab i kombination med kemoterapi

Bivirkningerne ved behandling med tislelizumab i kombination med kemoterapi er sammenlignelige med bivirkningerne ved nuværende behandling. Tislelizumab har ikke særlige ulemper for patienterne.

Omkostninger

Ét års behandling med tislelizumab koster ca. 670.000 kroner. Tallene er baseret på den officielle listepriis. 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 for et helt behandlingsforløb, fordi prisen på tislelizumab er på niveau med de eksisterende behandlinger og effekten sammenlignelig.

Usikkerheder

Medicinrådet har ikke fundet væsentlige usikkerheder i beslutningsgrundlaget, som kunne have betydning for anbefalingen.

Samlet vurdering

Medicinrådet lægger vægt på, at tislelizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi har sammenlignelig effekt og sikkerhed ift. nuværende standardbehandling. Samtidig er prisen på omtrent samme niveau. Derfor anbefaler Medicinrådet tislelizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling til patientgruppen. Medicinrådet anbefaler regionerne at anvende den behandling, der samlet set har de laveste omkostninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	BeOne (tidligere BeiGene)
Hvordan gives behandlingen?	Behandlingen med tislelizumab gives som drop hver tredje uge og kan fortsætte i op til to år, medmindre sygdommen forværres, eller der opstår uacceptable bivirkninger. Tislelizumab gives sammen med platinbaseret kemoterapi.
Hvad kendetegner sygdommen?	HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk eller mavemund er en uhelbredelig kræftsygdom. Når sygdommen har spredt sig, er omkring halvdelen af patienterne i live et år efter første behandling. Sygdommen opdages ofte sent, fordi den i starten sjældent giver symptomer. Når symptomerne viser sig, kan det være synkebesvær, kvalme, vægttab, træthed og smerter i brystet eller øvre del af maven.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Personer med denne type kræft i mavesæk og mavemund er typisk omkring 65 år, når de sættes i behandling. Medicinrådet estimerer, at ca. 130 patienter årligt vil være egnede til behandlingen.
Hvad er den forventede prognose?	Omkring halvdelen af patienterne er i live et år efter første behandling.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Nuværende behandling i første linje er pembrolizumab eller nivolumab, begge i kombination med platin- og fluoropyrimidinbaseret kemoterapi.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Der er foretaget en indirekte sammenligning mellem tislelizumab i komb. med kemoterapi i RATIONALE-305 og nivolumab i komb. med kemoterapi i CheckMate 649.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ingen. Behandlingen vurderes at være lige så god som de eksisterende behandlinger.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed. Listepris (AIP): ca. 670.000 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 tislelizumab i kombination med kemoterapi til behandling af HER2-negativ, lokalt fremskreden, ikke-resektabel eller metastatisk mave- eller gastroøsofageal adenokarcinomer* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	4. november 2025	I anbefalingsteksten er det præciseret, hvilken grad af PD-L1-ekspression betegnelsen <i>PD-L1-positive patienter</i> dækker over.
1.0	29. oktober 2025	Godkendt af Medicinrådet.