

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Tisotumab vedotin (Tivdak) til behandling af recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft

Medicinerådet anbefaler ikke tisotumab vedotin til behandling af voksne patienter med recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft med sygdomsprogression, som får eller har fået systemisk behandling.

Medicinerådets begrundelse

Tisotumab vedotin kan forlænge overlevelsen, men kun med få måneder, sammenlignet med den eksisterende behandling. Samtidig er bivirkningerne sværere end med den eksisterende behandling. Tisotumab vedotin er væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinerådet vurderer, at effekten er så lille, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke tisotumab vedotin som mulig standardbehandling.

Om livmoderhalskræft

Livmoderhalskræft er en livsforkortende sygdom, som typisk rammer kvinder mellem 30 og 45 år og over 70 år. Sygdommen er ofte asymptomatisk i de tidligere stadier, men kan i de senere stadier medføre symptomer som udmattelse, smerter, hævelser i ben, hoste og vandladningsbesvær, som kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Med den eksisterende behandling er restlevetiden for patienterne typisk under 9 måneder ved opstart af andenlinjebehandling.

Fordele ved tisotumab vedotin

Det kliniske studie viser, at tisotumab vedotin kan forsinke forværring af sygdommen og forlænge overlevelsen sammenlignet med den eksisterende behandling. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan forlænge patienternes levetid med 0,2 år. Der er også estimeret en sundhedsgevinst i form af kvalitetsjusterede leveår, men virksamheden ønsker ikke, at estimatet offentliggøres.

Ulemper ved tisotumab vedotin

Tisotumab vedotin giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være bivirkninger, der rammer øjnene og svækker synet, og som kan kræve ekstra behandling og opfølgning. Samlet set er bivirkningerne sværere end dem, man ser ved den eksisterende behandling.

Omkostninger

Medicinerådet har estimeret, hvad et behandlingsforløb vil koste i form af udgifter til lægemidler og samlede meromkostninger for sundhedsvæsenet, men virksamheden ønsker ikke, at Medicinerådet offentliggør estimaterne. Anvendelse af tisotumab vedotin er samlet set dyrere end den nuværende behandling.

Usikkerheder

Der er mindre forskelle mellem den behandling, patienterne i studiet modtog, sammenlignet med dansk klinisk praksis. Der vurderes ikke at være væsentlig usikkerhed om den kliniske effekt af behandlingen sammenlignet med den eksisterende behandling.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Genmab
Hvordan gives behandlingen?	Behandlingen gives som intravenøs infusion hver 3. uge. Behandlingen fortsætter, indtil sygdommen forværres, eller patienten får uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Livmoderhalskræft er ofte asymptomatisk i de tidlige stadier. For patienter med recidiverende eller metastatisk sygdom er prognosen dårlig med en forventet levetid på mindre end 9 måneder. Ved progression efter første recidiv er behandlingerne begrænsede. Samtidig oplever patienterne nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk mellem 30 og 45 år eller over 70 år ved diagnose. De har tidligere modtaget 1-2 systemiske behandlinger, herunder platinbaseret kemoterapi, paclitaxel, pembrolizumab (90 % af patienterne) samt evt. tillæg af bevacizumab. Der forventes at være 8 patienter om året, som er egnede til behandling med tisotumab vedotin.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Median overlevelse med nuværende behandling er under 9 måneder. Livskvaliteten er ofte betydeligt påvirket af sygdommen.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne modtager kemoterapi som enkeltstofbehandling, typisk topotecan.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Tisotumab vedotin er sammenlignet direkte med kemoterapi som enkeltstofbehandling (topotecan, gemcitabin, pemetrexed, vinorelbin og irinotecan) i det randomiserede kliniske studie InnovaTV 301.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,2 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Medicinrådet har estimeret de samlede omkostninger til lægemidlet, men virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør estimatet.
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Medicinrådet har estimeret de samlede meromkostninger for sundhedsvæsenet, men virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør estimatet.
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 2.800.000 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 tisotumab vedotin til behandling af recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft med sygdomsprogression under eller efter systemisk behandling* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	27. maj 2026	Godkendt af Medicinrådet.