

Medicinrådets anbefaling vedr. pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling til patienter med knoglemarvskræft der har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason som mulig standardbehandling til patienter med knoglemarvskræft som har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid. Behandlingen bør anvendes efter behandling med enten DaraBorDex eller DaraLenDex eller tidligere, hvis daratumumab er kontraindiceret.

Med denne anvendelse vurderer Medicinrådet, at der er et rimeligt forhold mellem behandlingens værdi og omkostninger.

Medicinrådet bemærker, at effekten af CarDex efter PomBorDex såvel som effekten af PomBorDex efter CarDex er ubelyst.

Sygdom og behandling

Knoglemarvskræft er en uhelbredelig, livstruende og livsforkortende, men behandlingsfølsom hæmatologisk kræftsygdom. Knoglemarvskræft er den næsthøypigste hæmatologiske kræftsygdom i Danmark, hvor i alt ca. 1.800 patienter anslås at leve med sygdommen. Der diagnosticeres ca. 450 nye patienter om året i Danmark, og medianalder ved diagnose er ca. 71 år. Ca. 320 patienter om året vil skulle modtage deres første relapsbehandling.

Om lægemidlet

Pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason er EMA-godkendt til patienter med knoglemarvskræft, der har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid i følgende dosering:

- Pomalidomid 4 mg (anbefalet startdosis) p.o. på dag 1-14 i gentagne 21-dages serier til progression.
- I de første 8 serier gives bortezomib 1,3 mg/m² i.v. eller s.c. på dag 1, 4, 8 og 11. Fra serie 9 og frem gives bortezomib 1,3 mg/m² s.c. på dag 1 og 8.

I de første 8 serier gives dexamethason 20 mg p.o. på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 og 12. Fra serie 9 og frem gives dexamethason 20 mg p.o. på dag 1, 2, 8 og 9.

Sundhedsfaglig vurdering

Pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (PomBorDex) er sammenlignet med komparatorerne daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason (DaraBorDex), daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex) og carfilzomib i kombination med dexamethason (CarDex) i tre kliniske spørgsmål:

- Værdien af PomBorDex **kan ikke kategoriseres** sammenlignet med DaraBorDex og DaraLenDex til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har modtaget mindst én tidligere behandling, inklusive lenalidomid. Evidensens kvalitet vurderes at være **meget lav**.

- Værdien af PomBorDex **kan ikke kategoriseres** sammenlignet med DaraBorDex til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har modtaget mindst én tidligere behandling og er refraktære overfor lenalidomid. Evidensens kvalitet vurderes at være **meget lav**.
- Værdien af PomBorDex **kan ikke kategoriseres** sammenlignet med CarDex til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har modtaget mindst to tidligere behandlinger. Evidensens kvalitet vurderes at være **meget lav**.

På baggrund af sammenligningen af de absolutte effektestimater fra studierne ser PomBorDex samlet set ud til at være et dårligere behandlingsalternativ end DaraLenDex og DaraBorDex. PomBorDex ser ud til at være et ligeværdigt behandlingsalternativ sammenlignet med CarDex og bør på linje med CarDex anvendes efter DaraBorDex og DaraLenDex eller tidligere, hvis daratumumab er kontraindiceret. Evidensens kvalitet vurderes at være **meget lav**.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Til patienter, der tidligere har modtaget mindst én behandling, er behandling med PomBorDex forbundet med store besparelser sammenlignet med DaraLenDex og med betydelige omkostninger sammenlignet med DaraBorDex.

Til patienter, der tidligere har modtaget mindst én behandling og er refraktære overfor lenalidomid, er behandling med PomBorDex forbundet med betydelige omkostninger sammenlignet med DaraBorDex.

Til patienter, der tidligere har modtaget mindst to behandlinger, er behandling med PomBorDex forbundet med store besparelser sammenlignet med CarDex.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason er ikke indplaceret i Medicinrådets behandlingsvejledning for knoglemarvskræft.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	20. november 2019
Ikrafttrædelsesdato	20. november 2019
Dokumentnummer	63024
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 20. november 2019