

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Ibrutinib (Imbruvica) i kombination med R-CHOP, skiftevis med R-DHAP efterfulgt af ibrutinib som monoterapi, til patienter med mantle celle lymfom, som er egnede til autolog stamcelletransplantation

Medicinrådet anbefaler ibrutinib i kombination med rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin, vincristin og prednisolon (R-CHOP) skiftevis med dexamethason, cytarabin og cisplatin (R-DHAP) uden ibrutinib, efterfulgt af monoterapi med ibrutinib, til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet mantle celle lymfom, som er egnede til autolog stamcelletransplantation.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at behandlingen med ibrutinib kan forlænge overlevelsen og er forbundet med mindre risiko for senfølger end den eksisterende behandling, som er autolog transplantation af stamceller. Selvom ibrutinib er dyrere end den eksisterende behandling, vurderes meromkostningerne at være acceptable i forhold til effekten. Derfor anbefaler Medicinrådet ibrutinib som mulig standardbehandling til patienter der er egnede til autolog stamcelletransplantation og god almen tilstand (performance score på 0-1).

Om mantle celle lymfom

Mantle celle lymfom er en livsforkortende kræftsygdom, som typisk rammer voksne over 60 år. Sygdommen kan give træthed, vægttab, nattesved, hævede lymfeknuder, feber og andre symptomer, afhængigt af hvor kræften vokser i kroppen, og påvirker dermed livskvaliteten. Patienter med mantle celle lymfom lever typisk 5-6 år med sygdommen, men overlevelsen kan være længere for patienter i god almen tilstand, som er egnede til autolog transplantation med stamceller.

Fordele ved ibrutinib

Kliniske studier viser, at ibrutinib kan forlænge overlevelsen sammenlignet med eksisterende behandling. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på ca. 2,3 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og ca. 2,8 ekstra leveår. Det er også en fordel for patienterne, at ibrutinib er forbundet med en mindre risiko for senfølger end den eksisterende behandling med autolog stamcelletransplantation.

Ulemper ved ibrutinib

Ibrutinib kan give bivirkninger som infektioner, uregelmæssig hjerterytme og forhøjet blodtryk, der for nogle patienter kan være alvorlige. Sammenlignet med bivirkningerne ved den eksisterende behandling er bivirkningerne ved ibrutinib mindre belastende.

Omkostninger

Behandlingen med ibrutinib + R-CHOP skiftevis med R-DHAP efterfulgt af ibrutinib som monoterapi medfører udgifter til lægemidlet på ca. 1.365.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1,9 år med ibrutinib. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører behandlingen meromkostninger på ca. 1.090.000 kr. pr. patient. 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

Der er usikkerhed om effekten på overlevelse på længere sigt, da patienterne i studiet er fulgt i forholdsvis kort tid. Der er ikke fundet andre væsentlige usikkerheder i beslutningsgrundlaget, som kunne have betydning for anbefalingen.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Janssen-Cilag
Hvordan gives behandlingen?	Ibrutinib gives som tablet dagligt i kombination med kemoterapi i seks cykler, efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling med ibrutinib monoterapi i op til to år og rituximab hver anden måned i tre år.
Hvad kendetegner sygdommen?	Mantle celle lymfom er en livsforkortende kræftsygdom, som kan give træthed, feber og nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk over 60 år og egnede til autolog stamcelletransplantation. Det vurderes, at ca. 28 patienter om året i Danmark er kandidater til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienter med mantle celle lymfom lever typisk 5-6 år med sygdommen, men overlevelse kan være længere for patienter i god almen tilstand, som er egnede til autolog transplantation med stamceller. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med kemoterapi efterfulgt af autolog stamcelletransplantation og vedligeholdelse med rituximab.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et direkte sammenlignende studie (TRIANGLE), hvor ibrutinib kombineret med kemoterapi efterfulgt af ibrutinib som monoterapi er sammenlignet med stamcelletransplantation.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	2,8 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 2,3 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 1.690.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 2,8 år. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1.090.000 kr. <i>Estimeret merudgift pr. 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): 465.000 kr.pr. vundne QALY <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. 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 ibrutinib til førstelinjebehandling af mantle celle lymfom - Til patienter, som er egnede til autolog stamcelletransplantation* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	21. januar 2026	Godkendt af Medicinrådet.