

Medicinrådets anbefaling vedrørende avelumab til behandling af metastatisk Merkelcellekarcinom (mMCC)

MEDICINRÅDET ANBEFALER

avelumab til patienter med hudkræftsygdommen metastatisk Merkelcellekarcinom.

Data tyder på, at patienterne lever længere, når de behandles med avelumab fremfor kemoterapi. Samtidig tyder data på, at bivirkningerne ved avelumab er mindre belastende. Datagrundlaget er dog meget usikkert, da avelumab er undersøgt i et ukontrolleret studie og ikke er sammenlignet direkte med den behandling, patienterne får i dag.

Samtidig vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til avelumab vil være rimelige i forhold til effekten.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Effekten af avelumab til patienter med metastatisk Merkelcellekarcinom kan ikke kategoriseres sammenlignet med kemoterapi. Det betyder, at det på baggrund af det foreliggende datagrundlag ikke kan konkluderes, om effekt og sikkerhed af avelumab er bedre end kemoterapi. Der er dog ikke noget, som tyder på, at effekt og sikkerhed af avelumab er dårligere end kemoterapi. Da der ikke foreligger studier, som tillader en komparativ analyse, er effekten af avelumab sammenlignet med kemoterapi vurderet ved en narrativ gennemgang. Der er derfor stor usikkerhed forbundet med avelumabs effekt sammenlignet med nuværende behandling. Det tyder dog på, at patienternes overlevelse forlænges, og at flere patienter overlever i 12 måneder ved behandling med avelumab end ved behandling med kemoterapi. Avelumab forlænger ikke patienternes respons eller progressionsfri overlevelse sammenlignet med kemoterapi. Behandling med avelumab har en anderledes bivirkningsprofil, som er mindre belastende end bivirkningerne ved kemoterapi.

Da effekten af avelumab er beskrevet ved en narrativ syntese kombineret med fagudvalgets kliniske vurdering, er der ikke foretaget en systematisk vurdering af evidensens kvalitet. Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af avelumab og kemoterapi, er derfor som udgangspunkt meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.



OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 349.000 kr. mere at behandle én patient med avelumab end med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 1,9 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge avelumab til patienter med metastatisk Merkelcellekarcinom, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	15. december 2021	Revurdering af anbefalingen på baggrund af ny forhandlet pris.
1.0	21. oktober 2020	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling