MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Donanemab (Kisunla) til behandling af Alzheimers sygdom

Medicinrådet anbefaler ikke donanemab til behandling af patienter med let kognitiv svækkelse og let demens som følge af Alzheimers sygdom, som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) heterozygote eller ikke-bærere, og som har bekræftet amyloidpatologi.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet vurderer, at sygdommen udvikler sig langsommere hos patienter med tidlig Alzheimers sygdom, der behandles med donanemab. Det er dog usikkert, hvor meget forværringen af sygdommen forsinkes, og den dokumenterede effekt på patienternes kognitive evner og funktionsniveau er mindre, end hvad der i studier anses for klinisk relevant. Samtidig kan behandlingen være forbundet med alvorlige bivirkninger.
Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens dokumenterede effekt og bivirkninger. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke donanemab som mulig standardbehandling.

Om Alzheimers sygdom

Alzheimers sygdom er en fremadskridende demenssygdom, der typisk rammer ældre voksne.
Sygdommen medfører forringet hukommelse og problemer med daglige aktiviteter, hvilket påvirker livskvaliteten betydeligt. I de senere stadier kræver sygdommen omfattende pleje. Med den eksisterende behandling er restlevetiden for patienterne i gennemsnit 8 år.

Fordele ved donanemab

Kliniske studier viser, at donanemab kan forsinke sygdomsforværring hos patienter med Alzheimers sygdom (ca. 3-6 måneder), og patienterne kan opnå længere tid i de tidligste stadier af sygdommen.
I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,18 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 0,13 år.
Estimaterne bygger bl.a. på en antagelse om, at donanemab ikke fortsat bremser sygdomsforværringen, efter behandlingen er ophørt.

Ulemper ved donanemab

Donanemab kan give bivirkninger. De hyppigste bivirkninger er forandringer i hjernen, som kan medføre hævelse eller små blødninger. I sjældne tilfælde har bivirkningerne været alvorlige. Patienterne skal MR-scannes hyppigt, især det første år, for at overvåge bivirkninger. Behandlingen gives som intravenøs infusion hver 4. uge, hvilket kræver besøg på hospitalet.

Omkostninger

Behandlingen med donanemab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 250.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 11 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører donanemab meromkostninger på ca. 250.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepriser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. De reelle meromkostninger er lavere.

Usikkerheder

Det er usikkert, hvor meget forværringen af sygdommen forsinkes ved behandling med donanemab. Effekten på patienternes kognitive evner og funktionsniveau er mindre, end hvad der i studier anses for klinisk relevant. Derudover er der usikkerhed om effekten af donanemab efter 18 måneder, og hvor stor den langsigtede gevinst er.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Eli Lilly
Hvordan gives behandlingen?	Donanemab administreres som en intravenøs infusion (i.v.), der gives hver 4. uge.
Hvad kendetegner sygdommen?	Alzheimers sygdom er en fremadskridende demenssygdom, som medfører svækket hukommelse og funktionstab. Sygdommen påvirker livskvaliteten betydeligt og kræver omfattende pleje i de senere stadier.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Voksne patienter med mild kognitiv svækkelse (MCI) eller let demens som følge af Alzheimers sygdom, som ikke er homozygote bærere af ApoE ε4 og har bekræftet amyloidpatologi. Patienterne er typisk 60 til 80 år. Ca. 650 patienter om året vurderes at ville modtage behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Patienter lever i gennemsnit ca. 8 år efter diagnosen. Livskvaliteten falder i takt med sygdommens progression og er lav i de senere stadier.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienter med let til moderat Alzheimers sygdom behandles med kolinesterasehæmmere (fx donepezil). Der findes ingen medicinsk behandling til patienter med MCI.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på data fra TRAILBLAZER-ALZ 2 studiet samt eksterne data for den naturhistoriske sygdomsudvikling fra det amerikanske National Alzheimers's Coordinating Center (NACC) Uniform Data Set. Helbredsrelateret livskvalitet på tværs af helbredsstadier er modelleret med udgangspunkt i nytteværdier fra Medicinrådets vurdering af lecanemab.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,13 ekstra leveår *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.* 0,18 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed). *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed. Listepris (AIP): 250.409 kroner for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 11 måneder *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed. Listepriser (AIP): 249.993 DKK *Estimeret merudgift per patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed. Listepriser (AIP): 1.426.761 DKK *Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger per vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*

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 donanemab til behandling af Alzheimers sygdom* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	25. november 2026	Godkendt af Medicinrådet.