

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Brentuximab vedotin (Adcetris) til behandling af patienter med tidligere ubehandlet CD30+ Hodgkin lymfom

Medicinrådet anbefaler ikke brentuximab vedotin (Adcetris) til behandling af voksne patienter med ikke tidligere behandlet CD30+ Hodgkin lymfom stadie IIB med risikofaktorer, stadie III eller stadie IV i kombination med etoposid, cyclophosphamid, doxorubicin, dacarbazin og dexamethason (BrECADD)

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at BrECADD både giver færre alvorlige bivirkninger og udskyder sygdomsforværring vurderet efter fire år sammenlignet med eskaleret bleomycin, etoposid, doxorubicin (Adriamycin), cyclophosphamid, vincristin, procarbazin og prednison (eBEACOPP). Derudover er BrECADD potentielt forbundet med mindre påvirkning af fertiliteten, hvilket er væsentligt, da sygdommen ofte rammer yngre personer. Omkostningerne til behandlingen er højere end den til den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke BrECADD som mulig standardbehandling.

Om Hodgkin lymfom

Klassisk Hodgkin lymfom (cHL) er en kræftsygdom i lymfesystemet. Avanceret cHL er en aggressiv sygdom som ubehandlet kan være dødelig, men hurtig opstart af intensiv behandling kan helbrede mange patienter som tåler denne behandling. Patienter med dårligere helbred kan ofte ikke tåle den intensive behandling og har derfor dårligere prognose. Avanceret cHL rammer typisk personer i 30 års-alderen.

Fordele ved BrECADD

Et klinisk studie viser, at behandling med BrECADD var forbundet med færre bivirkninger end eBEACOPP. Desuden indikerer studiet en mindre påvirkning af fertiliteten. BrECADD kan desuden udskyde tiden til sygdomsforværring sammenlignet med eBEACOPP. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,1 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 0,1 år. Estimaterne bygger bl.a. på en antagelse om, at den påviste udskydelse af sygdomsforværring medfører en lidt længere overlevelse.

Ulemper ved BrECADD

Der er fortsat usikkerhed om langtids toksicitet, herunder påvirkning af fertilitet og sekundære maligniteter, eftersom opfølgningstiden ikke er tilstrækkelig til at belyse disse forhold fuldt ud. Der blev desuden ikke observeret forskelle i helbredsrelateret livskvalitet imellem de to behandlings-arme i opfølgningsperioden.

Omkostninger

Behandlingen med brentuximab vedotin (Adcetris) medfører udgifter til lægemidlet på ca. 310.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 2,6 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører brentuximab vedotin meromkostninger på ca. 187.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. Der er også rabat på den eksisterende behandling, og de reelle meromkostninger er højere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om effekten på overlevelse, som bygger på en antagelse om, at længere tid uden sygdomsforværring også medfører længere overlevelse, hvilket ikke er dokumenteret i studiet. I dansk klinisk praksis er der andre behandlingsmuligheder, som også har færre bivirkninger og mindre påvirkning af fertilitet end eBEACOPP. Det er usikkert om BrECADD samlet set er et bedre behandlingsvalg end disse andre behandlinger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Takeda Pharma A/S
Hvordan gives behandlingen?	Brentuximab vedotin gives som infusion over 30 minutter i en dosis på 1,8 mg/kg på dag 1 i en 21-dages behandlingsserie sammen med etoposid, cyclophosphamid, doxorubicin, dacarbazin og dexamethason. Der gives fire behandlingsserier ved negativ interim PET-scanning og seks behandlingsserier ved positiv interim PET-scanning.
Hvad kendetegner sygdommen?	Typiske symptomer omfatter hævede lymfeknuder, feber, nattesved og vægttab, træthed og hudkløe.
Hvilke patienter er egnede til behandling?	Voksne patienter med tidligere ubehandlet CD30+ Hodgkin lymfom stadie IIB med risikofaktorer, stadie III eller stadie IV. Medianalderen ved diagnose af avanceret klassisk Hodgkin lymfom er ca. 30 år. Årligt forventes 60 patienter med klassisk Hodgkin lymfom at være kandidater til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Hurtig opstart af intensiv behandling kan helbrede mange patienter med avanceret klassisk Hodgkin lymfom, som tåler denne behandling. Ældre patienter og patienter med dårligere helbred kan ofte ikke tåle den intensive behandling og har derfor dårligere prognose.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med PET-guidet eBEACOPP.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på det randomiserede fase 3-studie HD21 med en direkte sammenligning af BrECADD og eBEACOPP.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,10 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,11 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 310.326 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 2,6 måneder <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepriser (AIP): 186.537 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den eksisterende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepriser (AIP): 1.655.317 kr. pr. 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 brentuximab vedotin til behandling af avanceret Hodgkin lymfom er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	30. september 2026	Godkendt af Medicinrådet.