

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Lorlatinib (Lorviqua) til behandling af ALK-positiv uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft i 1. linje

Medicinrådet anbefaler lorlatinib som 1. linjebehandling til patienter med ALK-positiv uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Anbefalingen gælder for patienter i performance status 0-1.

Om ALK-positiv uhelbredelig NSCLC

ALK-positiv metastatisk ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) er en uhelbredelig kræftsygdom med risiko for spredning til hjernen. Restlevetiden er ca. 4-5 år med de eksisterende behandlingsmuligheder, og livskvaliteten er nedsat, særligt for patienter med hjernemetastaser. Målene med behandling er at forlænge livet og bevare livskvalitet.

Fordele ved lorlatinib

Lorlatinib er allerede en behandlingsmulighed i dansk klinisk praksis, hvor behandlingen kan anvendes senere i behandlingsforløbet (i 2. behandlingslinje). Kliniske studier viser, at behandling med lorlatinib i 1. behandlingslinje fremfor 2. behandlingslinje kan forsinke, at sygdommen forværres, og begrænse dens spredning til hjernen, sammenlignet med eksisterende behandling (brigatinib eller alectinib). Behandling med lorlatinib kan forlænge overlevelsen, men det er endnu ikke dokumenteret, hvor meget overlevelsen forlænges ved at behandle med lorlatinib i 1. behandlingslinje fremfor 2. behandlingslinje, fordi patienterne i studierne ikke er fulgt længe nok til at påvise en eventuel forskel. På baggrund af de foreliggende data har Medicinrådet estimeret, at lorlatinib som 1. linjebehandling sandsynligvis kan forlænge overlevelsen med 1,2-1,7 år. Virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør, hvor stor den samlede estimerede sundhedsgevinst er.

Ulemper ved lorlatinib

Behandling med lorlatinib medfører flere og værre bivirkninger end de eksisterende behandlinger.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med lorlatinib i 7 år, når lorlatinib anvendes som 1. linjebehandling. Medicinrådet har estimeret, hvad et behandlingsforløb vil koste i form af udgifter til lægemidler og samlede meromkostninger for sundhedsvæsenet, men virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør estimaterne. Anvendelse af lorlatinib er samlet set dyrere end den nuværende behandling.

Usikkerheder

Det er usikkert, hvor meget behandling med lorlatinib i 1. behandlingslinje kan forlænge patienternes liv, bl.a. på grund af kort opfølgningstid i studierne, og fordi patienterne i studierne af de eksisterende behandlinger fik en dårligere behandling ved forværring end den, der tilbydes danske patienter.

Medicinrådets samlede vurdering

Medicinrådet lægger vægt på, at lorlatinib i 1. behandlingslinje giver en væsentlig forsinkelse af sygdomsforværring og begrænser spredning til hjernen. Det forventes på den baggrund, at lorlatinib kan forlænge patienternes liv, selvom det endnu ikke er dokumenteret, og der derfor er usikkerhed om hvor meget. Selvom lorlatinib er dyrere end den eksisterende behandling, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne er acceptable i forhold til sundhedsgevinsten. Medicinrådet anbefaler derfor lorlatinib til ALK-positiv uhelbredelig NSCLC i 1. linje.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Pfizer
Dosis og administrationsform	Lorlatinib tages som en tablet én gang dagligt. Behandlingen fortsætter, indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne bliver uacceptable.
Hvad kendetegner sygdommen?	Denne type lungekræft spredte sig ofte til hjernen. Hjernemetastaser har stor betydning for patientens livskvalitet og er forbundet med en kortere levetid.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienter med lungekræft er typisk omkring 70 år, når sygdommen opdages. Patienter med denne type lungekræft er ofte yngre end den typiske lungekræftpatient. Der forventes at være ca. 33 patienter om året, som er egnede til at modtage lorlatinib i 1. behandlingslinje.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Patienterne, som modtager flere behandlingslinjer, har typisk en levetid på 4-5 år.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	I dag behandles patienter med en ALK-hæmmer (alectinib eller brigatinib) som 1. linjebehandling, hvorefter de kan behandles med lorlatinib som 2. linjebehandling. I denne vurdering af lorlatinib som 1. linjebehandling sammenlignes lorlatinib med både brigatinib og alectinib.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Lorlatinib er undersøgt i et randomiseret studie, hvor det sammenlignes med lægemidlet crizotinib. For at kunne sammenligne effekten med de nuværende standardbehandlinger, alectinib og brigatinib, er der lavet en indirekte sammenligning.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	1,2-1,7 ekstra leveår. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	QALY-gevinst: Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed.
Hvad koster lorlatinib?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed.
	Listepris (AIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed.
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet ved lorlatinib?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed.
	Listepriser (AIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed.
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed. Listepriser (AIP): 480.000-530.000 kroner pr. QALY. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>