

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Acalabrutinib (Calquence) til voksne patienter med recidiverende eller refraktær mantle celle lymfom, som ikke tidligere har været behandlet med en BTK-inhibitor

Medicinrådet anbefaler acalabrutinib til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktær mantle celle lymfom, som ikke tidligere har været behandlet med en BTK-inhibitor.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at behandling med acalabrutinib har sammenlignelig effekt og bivirkninger som den eksisterende behandling med ibrutinib. Medicinrådet vurderer, at acalabrutinib kan betragtes som ligestillet med ibrutinib og anbefaler regionerne at benytte den behandling, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger til størstedelen af patienterne.

Om mantle celle lymfom

Mantle celle lymfom (MCL) 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 MCL lever typisk 5-6 år med sygdommen, men prognosen er dårligere ved tilbagefald, hvor patienter typisk lever ét år efter tilbagefald.

Fordele ved acalabrutinib

Kliniske studier viser, at acalabrutinib har en effekt, som er sammenlignelig med den eksisterende behandling med ibrutinib. Der er ikke dokumenteret forskel i livskvalitet, og behandlingen vurderes at være lige så god som den eksisterende behandling. Acalabrutinib kan være et mere hensigtsmæssigt valg end ibrutinib til patienter med bl.a. hjertesygdom.

Ulemper ved acalabrutinib

Der er ikke nogen særlige ulemper ved acalabrutinib sammenlignet med ibrutinib.

Omkostninger

Behandlingen med acalabrutinib medfører udgifter til lægemidlet på ca. 500.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 12 måneder. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Datagrundlaget bygger på en indirekte sammenligning og er derfor usikker.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Acalabrutinib gives som tabletter (100 mg) to gange dagligt. Behandlingen fortsætter, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
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 60-70 år og har tidligere modtaget mindst én behandling med kemoterapi og rituximab. Ca. 26 patienter om året i Danmark vurderes at være egnede til behandling med acalabrutinib.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk 5-6 år med sygdommen. Ved tilbagefald er prognosen dårligere, og median overlevelse med nuværende behandling er ca. 12 måneder jf. tidligere registeropgørelser. Livskvaliteten er ofte påvirket både af symptomer til sygdommen og bivirkninger af behandling(er).
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Størstedelen behandles med ibrutinib. En mindre andel får kemoterapi, hvis behandling med BTKi vurderes uhensigtsmæssig.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en indirekte sammenligning (MAIC) mellem acalabrutinib (LY-004) og ibrutinib (PCYC, SPARK, RAY) samt et direkte sammenlignende studie vedr. kronisk lymfatisk leukæmi (ELEVATE RR) for sikkerhed og livskvalitet.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ingen. Behandlingen vurderes at være lige så god som den eksisterende behandling i Danmark.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): ca. 500.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1 år <i>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 acalabrutinib til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktær mantle celle lymfom (MCL), som ikke tidligere har været behandlet med en BTK-inhibitor* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

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