

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Durvalumab (Imfinzi) til *limited-stage* småcellet lungekræft, LS-SCLC

Medicinrådet anbefaler durvalumab (Imfinzi) som monoterapi til voksne med småcellet lungekræft med begrænset sygdomsstadie (LS-SCLC), hvis sygdom ikke er progredieret efter platinbaseret kemoradioterapi. Behandlingen gives i op til 2 år. Anbefalingen gælder patienter med performance status 0-1.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at durvalumab kan forlænge overlevelsen, og at livskvaliteten under behandling ser ud til at være sammenlignelig med ingen aktiv behandling. Aktiv behandling vil forventeligt medføre sværere bivirkninger. Der vurderes ikke at være væsentlig usikkerhed om den kliniske effekt af behandlingen sammenlignet med den eksisterende behandling. Derfor anbefaler Medicinrådet durvalumab som mulig standardbehandling.

Om småcellet lungekræft

Småcellet lungekræft er en aggressiv kræftsygdom, som ofte giver symptomer som åndenød, hoste og vægttab. Sygdommen har stor betydning for patienternes livskvalitet. Restlevetiden for patienterne er kort, med en median overlevelse på ca. 15 måneder og en 5-års overlevelseshastighed på 15 %.

Fordele ved durvalumab

Kliniske studier viser, at durvalumab kan forlænge både samlet overlevelse og tiden uden sygdomsforværring sammenlignet med ingen aktiv behandling uden at forværre livskvaliteten.

Ulemper ved durvalumab

Durvalumab giver flere bivirkninger, fx pneumonitis (betændelse i lungerne), men også immunrelaterede bivirkninger, som kan være langvarige og medføre, at behandlingen må afbrydes.

Omkostninger

Et års behandling med durvalumab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 660.000 kr. Omkostningerne er baseret på den offentlige listeprijs. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere. Medicinrådet har ikke beregnet de samlede omkostninger for et helt behandlingsforløb, da durvalumab tilhører en klasse af sammenlignelige lægemidler, såkaldte PD-(L)1-hæmmere. De kan generelt anbefales, hvis Medicinrådet vurderer, at behandlingen samlet set er bedre end den eksisterende behandling.

Usikkerheder

Patienterne i studiet modtog en mindre intensiv strålebehandling end i dansk praksis. Det kan betyde, at den reelle effekt i dansk praksis kan være mindre, end det fremgår af studierne. Der er ikke fundet andre væsentlige usikkerheder i datagrundlaget, som kunne have betydning for anbefalingen.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Durvalumab gives som intravenøs infusion (1.500 mg) hver fjerde uge, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger, dog maksimalt i to år.
Hvad kendetegner sygdommen?	Småcellet lungekræft er en aggressiv, livsforkortende kræftsygdom, som kan give åndenød, hoste og vægttab.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 60 år og har performance status 0-1. De har gennemført platinbaseret kemoradioterapi uden sygdomsprogression. Ca. 65 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Median overlevelse med nuværende behandling er ca. 15 måneder, og 5-års overlevelseshraten er ca. 15 %. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer og behandlingsbivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med platinbaseret kemoradioterapi. Der tilbydes aktuelt ikke systemisk behandling som vedligehold efter afsluttet kemoradioterapi.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret, dobbeltblindet fase III-studie (ADRIATIC), hvor durvalumab er sammenlignet direkte med placebo.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Der er ikke estimeret en sundhedsgevinst i form af ekstra leveår eller QALY, da der ikke er gennemført en sundhedsøkonomisk analyse.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): ca. 660.000 kr. for ét års behandling.

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 durvalumab til behandling af LS-SCLC* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

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