

Medicinrådets anbefaling vedrørende nivolumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af modermærkekræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** nivolumab som mulig standardbehandling til patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III og IV.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af nivolumab og de forventede omkostninger forbundet med adjuverende og efterfølgende behandling.

Medicinrådet ønskede på anbefalingstidspunktet at tage sagen op igen, når en interimanalyse med overlevelsesdata blev publiceret i 2020. Medicinrådet har modtaget og gennemgået dette data og har valgt ikke at tage vurderingsrapporten samt anbefalingen op igen, da data støtter op om Rådets tidligere konklusioner i forhold til effekten af nivolumab og dermed også anbefalingen.¹

Sygdom og behandling

Modermærkekræft opstår i melanocytter i modermærker og er blandt de hyppigste kræftformer i Danmark, den 4. hyppigste kræftform hos kvinder og den 5. hyppigste hos mænd. Ifølge Dansk Melanom Gruppens (DMG) årsrapport blev der i 2016 registreret 2.778 nye tilfælde i Danmark. Prognosen for modermærkekræft i Danmark er god, da de fleste tilfælde opdages tidligt. Internationale tal for 5-års- og 10-årsoverlevelsen er for hhv. stadium IIIA 93 % og 88 %, stadium IIIB 83 % og 77 %, stadium IIIC 69 % og 60 % og for stadium IIID 32 % og 24 %.

Patienter med komplet reseceret stadium III- og IV-modermærkekræft har øget risiko for at få tilbagefald af sygdommen efter operation.

Den nuværende behandling af patienter med resektabel stadium III- og stadium IV-modermærkekræft er radikal kirurgi efterfulgt af observation (watch and wait). Aktuelt er der intet tilbud i Danmark om tillæg af medicinsk efterbehandling (adjuverende terapi).

Om lægemidlet

Nivolumab er et monoklonalt antistof, som bindes til PD-1-receptorerne og derigennem øger immunsystemets antineoplastiske respons. Baggrunden for denne behandlingstype er, at tumorceller gennem binding af overfladeprotein PD-L1 til en receptor på immunforsvarets celler, kaldet Programmed Cell Death Protein 1 (PD-1), kan nedregulere/hæmme immunforsvarets angreb.

Nivolumab administreres med 3 mg/kg som intravenøs infusion hver anden uge.

Behandlingsvarighed er frem til progression eller ophør grundet bivirkninger med en maksimal behandlingsvarighed på 12 måneder.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at nivolumab som adjuverende behandling giver en **lille klinisk merværdi** til patienter med komplet reseceret modermærkekræft stadium III og IV sammenlignet med placebo. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Vurderingen er truffet på baggrund af manglende data for overlevelse og risikoen for permanente endokrinologiske bivirkninger. Rådet har noteret sig, at der kommer en interimanalyse, og overlevelsedata kan forventes i 2020.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af nivolumab og omkostninger forbundet med adjuverende og efterfølgende behandling. Adjuverende behandling med nivolumab er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med observation.

Medicinrådet forventer, at adjuverende behandling vil medføre besparelser på efterfølgende behandling ved recidiv.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger på nuværende tidspunkt ingen behandlingsvejledning for adjuverende behandling af resektabel modermærkekræft.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling, samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen.

Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.