

# Medicinrådets anbefaling vedrørende avelumab til vedligeholdelsesbehandling af urotelialkræft

## MEDICINRÅDET ANBEFALER

avelumab som vedligeholdelsesbehandling til patienter med fremskreden (lokalavanceret eller metastatisk) urotelialkræft, fordi behandlingen medfører, at patienterne lever længere, end hvis de ikke får behandling. Samtidig ser bivirkningerne ved behandlingen ikke ud til at forringe patienternes livskvalitet. På den baggrund er forholdet mellem effekt og sundhedsvæsenets omkostninger til avelumab rimelige.

Anbefalingen omfatter patienter, som er i god almen tilstand (performancestatus 0-1), hvor kræftsygdommen ikke er forværret, efter de er behandlet med kemoterapi.

## MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

avelumab til patienter, som ikke tåler cisplatin og derfor får immunterapi i 1. linje. Det er ikke dokumenteret, at kemoterapi og avelumab er bedre end immunterapi alene.

---

## VÆRDI FOR PATIENTERNE

For patienter med fremskreden (lokalavanceret eller metastatisk) urotelialkræft vurderer Medicinrådet, at vedligeholdelsesbehandling med immunterapien avelumab giver en moderat merværdi sammenlignet med ingen behandling.

Merværdien gælder patienter, som forinden har fået platinbaseret kemoterapi i 1. linje. Patientens kræftsygdom må ikke være forværret (progredieret), efter de stoppede med kemoterapien, og de skal være i god almen tilstand (performancestatus 0-1). I nuværende dansk klinisk praksis bliver disse patienter først tilbudt immunterapi i 2. linje, når sygdommen blusser op igen (progression). Dog vil en del af patienterne på det tidspunkt være i for dårlig almen tilstand til at modtage immunterapi. Medicinrådet lægger vægt på, at der er dokumentation for, at behandlingen forbedrer patienternes overlevelse (median 7,5 måneder). Bivirkningerne ved behandlingen ser ikke ud til at påvirke patienternes livskvalitet negativt.

For en lille gruppe patienter med positiv PD-L1 ekspresion, der i dag starter direkte på immunterapi med f.eks. atezolizumab, i 1. linje, vurderer Medicinrådet, at det ikke er dokumenteret, at patienterne vil få mere gavn af 'kemoterapi i 1. linje efterfulgt af immunterapi med avelumab som vedligeholdelsesbehandling' i stedet for 1. linje immunterapi alene.

---

## OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne. De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke



offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger. Beløbene nedenfor er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne.

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 873.000 kr. mere at behandle én patient med avelumab sammenlignet med en patient, som ikke får behandlingen. Regionerne skal bruge 63,3 mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling. Der er dog usikkerhed om behandlingsvarigheden, hvilket har betydning for omkostningerne i omegnen af kr. 600.000-873.000 per patient.

For en lille gruppe af PDL1-positive patienter, som ikke tåler cisplatin, vurderer Medicinrådet, at det vil koste ca. 198.000 kr. mere at behandle én patient med avelumab end med den immunterapi, patienterne bliver tilbudt i dag. Regionerne skal bruge 1,5 mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling. Der er dog usikkerhed om behandlingsvarigheden, hvilket har betydning for omkostningerne i omegnen af kr. 124.000-198.000 kr. per patient.

## ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

## ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge avelumab som vedligeholdelsesbehandling til patienter, som er i god almen tilstand (performancestatus 0-1), hvor kræftsygdommen ikke er forværret, efter de blev behandlet med kemoterapi, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge avelumab som vedligeholdelsesbehandling til PDL1-positive patienter, som ikke tåler kemoterapi med cisplatin.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

### Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	23. juni 2021	Godkendt af Medicinrådet.

#### Om Medicinrådets anbefaling