

Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte til patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til patienter med knoglemarvskræft (myelomatose) efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.

Vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid er kategoriseret som havende moderat merværdi. Den nuværende pris er meget høj, men Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets effekt og omkostningerne ved behandlingen.

Medicinrådet anbefaler, at vedligeholdelsesbehandling kun tilbydes patienter, der har modtaget højdosis kemoterapi efter den 1. juni 2019.

Medicinrådet henstiller til, at risikoen for at udvikle refraktæritet skal tages i betragtning.

Medicinrådet anmoder Dansk Myelomatose Studiegruppe (DMSG) om at indsamle data i Dansk Myelomatose Database og at følge brugen og effekten af vedligeholdelsesbehandling.

Sygdom og behandling

Myelomatose er en uhelbredelig, men behandlingsfølsom kræftsygdom, som skyldes proliferation af maligne plasmaceller i knoglemarven. Patienten kan opleve symptomer på anæmi med f.eks. træthed og åndenød samt øget infektionstendens på grund af nedsat knoglemarvsfunktion. Hos størstedelen af patienterne ses osteolytiske knogleforandringer eller ryghvirvelsammenfald, da de maligne plasmaceller påvirker knogleremodelleringen med øget osteoklastaktivitet og reduceret osteoblastaktivitet. Knoglenedbrydelsen fører til øget risiko for knoglebrud, knoglesmerter og hyperkalcæmi.

Myelomatose er den næsthøypigste hæmatologiske kræftsygdom i Danmark, hvor i alt ca. 1.800 patienter estimeres at leve med sygdommen. Der diagnosticeres nu ca. 450 nye patienter om året i Danmark, og medianalder ved diagnose er ca. 71 år. Primærbehandling til myelomatosepatienter yngre end 65-70 år og uden betydende komorbiditet er højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Denne gruppe udgør årligt ca. 100 patienter. I nuværende klinisk praksis gives ingen vedligeholdelsesbehandling efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Den nuværende prognose for de pågældende patienter er en medianoverlevelse på ca. 7 år og en median progressionsfri overlevelse på ca. 32 måneder.

Om lægemidlet

Lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling er indiceret til patienter med myelomatose, der har gennemgået behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Den anbefalede startdosis er 10 mg oralt én gang dagligt kontinuerligt (på dag 1-28 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed) til sygdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cyklusser med lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling kan dosis øges til 15 mg oralt én gang dagligt, hvis dette tolereres.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft har en moderat merværdi sammenlignet med placebo. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Behandling med lenalidomid (Revlimid) er forbundet med meget høje meromkostninger sammenlignet med placebo. Medicinrådet vurderer imidlertid, at med den foreliggende aftalepris og den yderligere besparelse denne vil give på de samlede omkostninger til behandling med lenalidomid, er der et rimeligt forhold mellem omkostningerne og den moderate merværdi af lenalidomid vedligeholdelsesbehandling.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

I Medicinrådets behandlingsvejledning godkendt den 15. maj 2019 indgår vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som et klinisk spørgsmål. Det fremgår, at behandlingen ikke anbefales anvendt rutinemæssigt, da Medicinrådet den 30. januar 2019 besluttede ikke at anbefale lægemidlet som mulig standardbehandling. En ændring af Medicinrådets afgørelse vil indgå i en kommende opdatering af behandlingsvejledningen.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	25. september 2019
Ikrafttrædelsesdato	25. september 2019
Dokumentnummer	58995
Versionsnummer	2.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 25. september 2019