

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Isatuximab (sarclisa), bortezomib, lenalidomid og dexamethason til patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til HDT med stamcellestøtte

Medicinerådet anbefaler ikke isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (IsaBorLenDex) til behandling af patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til højdosis kemoterapi (HDT) med stamcellestøtte.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at IsaBorLenDex forlænger perioden uden sygdomsforværring sammenlignet med de eksisterende behandlingsmuligheder. Effekten på overlevelse er sammenlignelig med de eksisterende behandlingsmuligheder. Behandlingen er væsentligt dyrere end BorLenDex, som er den primære eksisterende behandling for patientgruppen, og Medicinerådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke IsaBorLenDex som standardbehandling.

Om knoglemarvskræft

Knoglemarvskræft kan bl.a. give knoglebrud, blodmangel og nyresvigt. Sygdommen rammer typisk patienter over 65 år og medfører symptomer som træthed og smerter, som påvirker livskvaliteten. Sygdommen kan ikke helbredes, men der findes flere behandlinger, som kan forlænge livet. Patienter, som er kandidater til IsaBorLenDex, har en kort restlevetid, og kun 59 % af patienterne er i live tre år efter diagnosen.

Fordele ved IsaBorLenDex

Kliniske studier viser, at IsaBorLenDex kan holde sygdommen i ro i længere tid end de eksisterende behandlinger. Der er på nuværende tidspunkt ikke påvist en forbedret overlevelse. Medicinerådet har estimeret sundhedsgevinsten i en sundhedsøkonomisk model, men estimererne er meget usikre.

Ulemper ved IsaBorLenDex

IsaBorLenDex kan give alvorlige bivirkninger, bl.a. infektioner, nerveskader og bivirkninger med dødeligt udfald. Bivirkningerne er forskellige fra de eksisterende behandlinger, mens antallet af patienter, som ophører behandling grundet bivirkninger, vurderes at være på et sammenligneligt niveau.

Omkostninger

Det er usikkert, hvor længe patienterne skal behandles med IsaBorLenDex. Behandling med IsaBorLenDex i tre år medfører udgifter til lægemidlet på ca. 1,7 mio. kr. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. De reelle udgifter er lavere.

Usikkerheder

Der er stor usikkerhed om effekten på overlevelse og dermed den reelle gevinst for patienterne ved behandlingen. Det skyldes bl.a. at patienterne i studierne er fulgt i kort tid i forhold til deres forventede restlevetid.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Sanofi
Hvordan gives behandlingen?	Isatuximab gives som indsprøjtning i blodet i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason. Behandlingen gives indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Knoglemarvskræft er en livsforkortende sygdom, som kan give knoglebrud, blodmangel og nyresvigt. Patienterne oplever træthed og smerter, som påvirker livskvaliteten.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk over 65 år og ikke egnede til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Det forventes, at ca. 280 patienter om året er egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk omkring 3 år med sygdommen, men mange patienter lever længere grundet effektive behandlinger. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles i dag med bortezomib i kombination med lenalidomid og dexamethason (BorLenDex), daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DarLenDex) eller daratumumab i kombination med bortezomib, melphalan og prednisolon (DarBorMelPred).
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en direkte sammenligning med BorLenDex i IMROZ-studiet samt to indirekte sammenligninger (MAIC-analyser) med data fra MAIA- og ALCYONE-studierne for hhv. DarLenDex og DarBorMelPred.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,5-1,0 ekstra leveår afhængig af hvilket lægemiddel IsaBorLenDex sammenlignes med. <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 4,2 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 9 år. <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 0,3-3,0 mio. kr., afhængig af hvilken behandling IsaBorLenDex sammenlignes med. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1,9-9,8 mio. kr., afhængig af hvilken behandling IsaBorLenDex sammenlignes med. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimeret 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 isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29. april 2026	Godkendt af Medicinrådet.