

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. lægemidler til
metastatisk nyrekræft

Rek



Om Medicinrådets behandlingsvejledninger

Formålet med Medicinrådets behandlingsvejledninger er at vurdere, hvilke lægemidler der ud fra en samlet klinisk og økonomisk betragtning er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde.

Behandlingsvejledningen indeholder Medicinrådets kliniske vurdering af de lægemidler, der kan sammenlignes, inden for et sygdomsområde. Relevante overvejelser er typisk:

- Hvilke lægemidler udgør den bedste behandling, og betragtes nogle af dem som ligeværdige alternativer til den relevante patientgruppe?
- Hvilke patienter kan behandles med lægemidlerne?

Desuden adresserer behandlingsvejledningen, hvilke kriterier der er for anvendelse af lægemidlerne:

- Kriterier for opstart af behandling.
- Kriterier for skift af behandling.
- Kriterier for stop eller dosisjustering af behandling.

Medicinrådets behandlingsvejledning inkluderer følgende dokumenter: protokol, evidensgennemgang og opsummering. På baggrund af behandlingsvejledningen kan Medicinrådet udarbejde en evt. omkostningsanalyse og *lægemiddelrekommendation*.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommendation

Medicinrådets lægemiddelrekommendationer er at betragte på linje med anbefalinger af nye lægemidler. Det vil sige, at et lægemiddel, som er inkluderet i behandlingsvejledningen, først er at betragte som anbefalet af Medicinrådet, når det fremgår af en lægemiddelrekommendation.

Rekommendationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde og en evt. omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se [Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde](#) for yderligere information på Medicinrådets hjemmeside.



Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 29. oktober 2025

Ikrafttrædelsesdato 1. december 2025

Dokumentnummer 227463

Versionsnummer 3.0

© Medicinrådet, 2025
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 30. oktober 2025



Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for metastatisk nyrekræft, hvilke specifikke lægemidler for førstelinjebehandling af metastatisk nyrekræft (mRCC), opdelt i patienter i god og intermediær/dårlig prognosegruppe, der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 52 uger.

Førstelinjebehandling til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe, som opfylder opstartskriterierne

Tabel 1 viser rangeringen af de klinisk ligestillede lægemidler i kategorien "anvend". Sunitinib "Mylan" er 1. valg til mindst 80 % af patienterne med mRCC i IMDC-god prognosegruppe. Lægemidler er rangeret ud fra deres totalomkostninger for doser som angivet i det kliniske sammenligningsgrundlag, hvor dosisjusterede doser blev anvendt.

Medicinrådet har vurderet, at sunitinib, pazopanib og tivozanib og kombinationspræparaterne pembrolizumab/axitinib, pembrolizumab/lenvatinib, avelumab/axitinib og nivolumab/cabozantinib er klinisk ligeværdige som mulige førstevalgspræparater til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe.

Pembrolizumab/axitinib, pembrolizumab/lenvatinib, avelumab/axitinib og nivolumab/cabozantinib er for nuværende ikke anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling, da der ikke er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger. Behandlingerne er derfor ikke med i lægemiddelrekommandationen.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende førstelinjebehandling til patienter med clearcelle mRCC i IMDC-god prognosegruppe, som opfylder opstartskriterierne

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform ^a	Behandlingslængde
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Sunitinib "Mylan"	37,5 mg én gang dagligt p.o. i 4 uger efterfulgt af pause i 2 uger	Til progression eller uacceptabel toksicitet
Anvend som 2. valg	Fotivda (tivozanib)	890 [^] µg én gang dagligt p.o. i 21 dage efterfulgt af en pause på 7 dage	Til progression eller uacceptabel toksicitet
Anvend som 3. valg	Votrient (pazopanib)	600 mg én gang dagligt p.o.	Til progression eller uacceptabel toksicitet

*Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

^aFor sunitinib, pazopanib og tivozanib tager sammenligningsdosis udgangspunkt i klinisk erfaring samt den rapporterede dosisreduktion i de relevante studier.

[^]Mindste tilgængelige dosis.



Førstelinjebehandling til patienter med clearcelle mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe, som opfylder opstartskriterierne

Tabel 2 viser, hvilke af de klinisk ligestillede behandlinger er anbefalet under kategorien "anvend" til mindst 95 % af patienterne med clearcelle mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe.

Medicinrådet har vurderet, at kombinationspræparaterne nivolumab/ipilimumab, pembrolizumab/axitinib, pembrolizumab/lenvatinib og nivolumab/cabozantinib er klinisk ligeværdige som mulige førstevalgspræparater til patienter med mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe.

Pembrolizumab/lenvatinib og pembrolizumab/axitinib har tidligere kun været anbefalet til en subgruppe af patienter med svær og aggressiv sygdom, da Medicinrådet vurderede, at behandlingerne var for omkostningstunge til at kunne tilbydes den samlede gruppe af patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe. En ændret pris på axitinib betyder nu, at kombinationen pembrolizumab/axitinib kan anbefales til alle patienter i denne gruppe, fordi forholdet mellem effekt og pris anses som rimeligt. Det medfører, at der ikke længere er grund til at anbefale pembrolizumab/lenvatinib, da de to immunterapier kombineret med tyrosinkinasehæmmere vurderes klinisk ligeværdige, og prisen på pembrolizumab/lenvatinib stadig er for høj sammenlignet med nivolumab/ipilimumab og pembrolizumab/axitinib. Derfor vurderer Medicinrådet, at anbefalingen af pembrolizumab/lenvatinib til en subgruppe af patienter ikke længere er aktuel.

På grund af forskel i behandlingsvarighed mellem nivolumab/ipilimumab og pembrolizumab/axitinib, bliver behandlingerne ikke rangeret i rekommandationen. Behandling med checkpointhæmmere er på maksimalt to år mens behandling med en tyrosinkinasehæmmer er frem til progression eller uacceptabel toksicitet, se [Bilag til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft – Komparativ analyse af omkostninger til intermediær/dårlig prognosegruppe – version 1.1](#) og [Bilag til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft - Resultat af den komparative analyse af omkostninger til intermediær/dårlig prognosegruppe – version 1.2](#). De to behandlinger bliver markeret som 1.-2. valg i rekommandationen og procentsatsen sættes til 95 %.

Nivolumab/cabozantinib er for nuværende ikke anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling, da der ikke er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger. Behandlingen er derfor ikke med i lægemiddelrekommandationen.

Medicinrådet har vurderet, at tivozanib, pazopanib, sunitinib og cabozantinib kan ligestilles og tilbydes til patienter, der ikke tåler checkpoint immunterapi. Lægemidlerne er derfor angivet under 'overvej'. Cabozantinib er for nuværende ikke anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling, da der ikke er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger og lægemidlet er derfor ikke med i lægemiddelrekommandationen.



Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende førstelinjebehandling til patienter med clearcelle mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe, som opfylder opstartskriterierne

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform [#]	Behandlingslængde
Anvend som 1.-2. valg til mindst 95 % af patienterne*	Opdivo (nivolumab)/ Yervoy (ipilimumab)	De første 4 doser er en kombination af nivolumab (3 mg/kg) og ipilimumab (1 mg/kg), der gives som intravenøs infusion hver 3. uge. Herefter gives nivolumab som enkeltstof 3 mg/kg hver 2. uge (maks. 240 mg) som intravenøs infusion over 30 min. eller 6 mg/kg som intravenøs infusion over 60 min. hver 4. uge (maks. 480 mg).	Maks. 2 år for checkpoint immunterapi
	Keytruda (pembrolizumab)/ Axitinib Accord [§] eller Axitinib Strada [§] (axitinib)	Pembrolizumab 4 mg/kg (maks. 400 mg) som intravenøs infusion over 30 minutter hver 6. uge i kombination med axitinib 5 mg x 2 dagligt peroralt.	
Overvej som 4. valg	Sunitinib "Mylan"	37,5 mg én gang dagligt p.o. i 4 uger efterfulgt af pause i 2 uger	Til progression eller uacceptabel toksicitet
Overvej som 5. valg	Fotivda (tivozanib)	890 [^] µg én gang dagligt p.o. i 21 dage efterfulgt af en pause på 7 dage	Til progression eller uacceptabel toksicitet
Overvej som 6. valg	Votrient (pazopanib)	600 mg én gang dagligt p.o.	Til progression eller uacceptabel toksicitet

*Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, der som minimum bør begynde behandling med 1.-2. valget.

#Lægemidlerne gives til progression eller uacceptabel toksicitet, dog maksimalt 2 år for checkpoint immunterapi.

‡For sunitinib, pazopanib og tivozanib tager sammenligningsdosis udgangspunkt i klinisk erfaring samt den rapporterede dosisreduktion i de relevante studier.

§ Ved brug af 1, 3 eller 5 mg tabletter bruges Axitinib Accord. ved brug af 7 mg tabletter er Axitinib Strada billigst.

[^]Mindste tilgængelige dosis.



Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende metastatisk nyrekræft er baseret på følgende dokumenter, som er tilgængelige på [Medicinrådets hjemmeside](#).

- Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft - *Medicinrådets behandlingsvejledning* - version 1.2
- Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. ligestillede lægemidler til metastatisk nyrekræft - version 1.0
- Bilag til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft - Komparativ analyse af omkostninger til intermediaer/dårlig prognosegruppe – version 1.1
- Bilag til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft - Resultat af den komparative analyse af omkostninger til intermediaer/dårlig prognosegruppe – version 1.2
- Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft – version 1.2

I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under 'Anvend' i Tabel 1 og de ligestillede lægemidler under 'Overvej' i Tabel 2.

I opsummeringen i afsnittet om "øvrige forhold" findes en detaljeret beskrivelse af:

- Kriterier for opstart af behandling
- Skift mellem præparater
- Kriterier for seponering eller dosisjustering
- Monitorering af behandling.

Baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. nyrekræft. Fagudvalgets sammensætning kan ses på [hjemmesiden](#).



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
3.0	29. oktober 2025	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af axitinib-patentudbud. Den nye pris har betydet, at pembrolizumab/axitinib nu anbefales til den samlede gruppe af patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe, da Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger. Pga. forskel i behandlingsvarighed mellem de ligestillede behandlinger bliver nivolumab/ipilimumab og pembrolizumab/axitinib ikke rangeret i rekommandationen under "Anvend" i Tabel 2. I stedet bliver de to behandlinger markeret som 1.-2. valg i rekommandationen, og procentsatsen sættes til 95 %.
2.2	5. juli 2024	Lægemiddelrekommandationen er opdateret på baggrund af åbning af prisregulering fra Amgro på avelumab, nivolumab og pembrolizumab. Ingen ændring i rækkefølgen af lægemidler.
2.1	24. april 2024	Rekommandation har været drøftet på rådsmøde. Det medførte ikke substantielle ændringer af rekommandationen, men der er nogle redaktionelle ændringer vedr. format og doseringer. På baggrund af nye informationer fra Amgro er der mindre ændringer af lægemiddelrækkefølgen. I patienter med god prognose er Sunitinib fortsat 1. valg. Fotivda (tivozanib) og Votrient (pazopanib) har skiftet plads, således at Fotivda nu er 2. valg og Votrient er 3. valg. I patienter med intermediær/dårlig prognose har Fotivda og Votrient skiftet plads, således at Fotivda nu er 3. valg, og Votrient er 4. valg. Ingen ændringer i 1. og 2. valg.



Versionslog

2.0	24. januar 2024	Opdateret som følge af Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag, Medicinrådets omkostningsanalyse inklusive tillæg og nyt Amgros udbud. Den opdaterede lægemiddelrekommandation omfatter kun førstelinjebehandling af patienter i god eller intermediær/dårlig prognosegruppe. Udbuddet har resulteret i ændring af lægemiddelrækkefølgen. I patienter med god prognose er Sunitinib fortsat 1. valg. Votrient (pazopanib) og Fotivda (tivozanib) skiftet plads, således at Votrient nu er 2. valg og Fotivda er 3. valg. I patienter med intermediær/dårlig prognose har Votrient og Fotivda skiftet plads, således at Votrient nu er 3. valg, og Fotivda er 4. valg. Ingen ændringer i 1. og 2. valg. Som følge af udbuddet erstattes Sunitinib Teva af Sunitinib Mylan i begge prognosegrupper.
1.1	15. juni 2022	Opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Sutent erstattes alle steder af Sunitinib Teva Afinitor erstattes alle steder af Everolimus Sandoz. Sunitinib Teva erstatter Fotivda (tivozanib) som førstevalg for ligestillede tyrosinkinase-hæmmere (TKI). I tekstatsnit vedr. procentsatser er tilføjet "minimum" i sætningerne "anvendelse til minimum 80 % af populationen". For patientpopulationen mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe er tilføjet på side 3: I april 2022 er anbefalingen af avelumab/axitinib til patientpopulationen blevet revurderet som følge af data med længere opfølgningstid. De nye data ændrer ikke ved den sundhedsfaglige vurdering af, at avelumab i kombination med axitinib ikke kan ligestilles med nivolumab i kombination med ipilimumab.
1.0	21. oktober 2020	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk