

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Belantamab mafodotin (Blenrep) i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med recidiverende eller refraktær knoglemarvskræft

Medicinrådet anbefaler ikke belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason (BelBorDex) til patienter med recidiverende eller refraktær knoglemarvskræft, som har modtaget mindst én tidligere behandling.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet vurderer, at BelBorDex kun er relevant for patienter, der ikke er kandidater til ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel), der anses for den mest effektive nuværende behandling til patienter, som har modtaget mindst én tidligere behandling. Medicinrådet vurderer, at der kan være en sundhedsgevinst ved at give BelBorDex til patienter, der ikke er kandidater til cilta-cel, men den reelle gevinst er usikker, da danske patienter adskiller sig væsentligt fra dem, som er undersøgt i studiet. BelBorDex er væsentligt dyrere end de nuværende relevante behandlinger, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til effekten. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke BelBorDex som mulig standardbehandling.

Om knoglemarvskræft

Knoglemarvskræft er en livsforkortende sygdom, som kan medføre knoglebrud, blodmangel og nedsat immunforsvar. Patienterne oplever træthed, smerter og øget infektionsrisiko, hvilket påvirker livskvaliteten. Sygdommen kan ikke helbredes, men der findes behandlinger, som kan holde sygdommen i ro i længere tid. Restlevetiden for patienter, hvor sygdommen ikke længere er i ro eller ikke længere reagerer på behandlingen, er ca. 5 år.

Fordele ved BelBorDex

Kliniske studier viser, at BelBorDex kan forlænge den tid, hvor sygdommen holdes i ro, og øge overlevelsen sammenlignet med DarBorDex. I en sundhedsøkonomisk analyse har Medicinrådet estimeret, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på ca. 1,7-2,1 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med ca. 2,4-3,0 år. Den estimerede sundhedsgevinst afspejler ikke alle nuværende effektive behandlingsmuligheder og hovedparten af den relevante patientgruppe i klinisk praksis.

Ulemper ved BelBorDex

Behandlingen med BelBorDex giver hyppige øjenbivirkninger, som kan kræve dosisjusteringer, monitorering eller pauser i behandlingen.

Omkostninger

Behandlingen med BelBorDex medfører udgifter til lægemidlet på ca. 5,5 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 3,2 år. Sammenlignet med de eksisterende behandlinger medfører BelBorDex meromkostninger på ca. 4,5 - 4,9 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om både effekten på overlevelse og om omkostningerne til behandlingen, bl.a. fordi den sundhedsøkonomiske analyse bygger på studier, hvor patienterne adskiller sig væsentligt fra den relevante patientgruppe i Danmark, som vil være i dårligere almen tilstand og forventes at kunne modtage behandling i kortere tid. Der er ikke foretaget en sammenligning med cilta-cel, som generelt anses for den mest effektive behandling i 2. linje.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	GlaxoSmithKline
Hvordan gives behandlingen?	Belantamab mafodotin gives som intravenøs infusion hver 3. uge. Behandlingen fortsætter, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Knoglemarvskræft er en livsforkortende sygdom, som kan give knoglebrud, blodmangel og nedsat immunforsvar. Patienterne oplever træthed, smerter og øget infektionsrisiko, hvilket påvirker livskvaliteten.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 72 år og har tidligere modtaget mindst én behandling. Ca. 17 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk 5 år med sygdommen. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Daratumumab + bortezomib + dexamethason (DarBorDex) eller Daratumumab + lenalidomid + dexamethason (DarLenDex).
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et klinisk studie med direkte sammenligning med DarBorDex (DREAMM-7) og en indirekte analyse mod DarLenDex (POLLUX).
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	2,4-3,0 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 1,7-2,1 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed.) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 5,5 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 3,2 år. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 4,5-4,9 mio. kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 2,3-2,7 mio. kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. Estimatet 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 belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med recidiverende og refraktær knoglemarvskræft, som har modtaget mindst én tidligere behandling* tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	21. januar 2026	Godkendt af Medicinrådet.