

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Pembrolizumab (Keytruda) til behandling af resektabelt, lokalavanceret planocellulært karcinom i hoved- og halsregionen (CPS ≥ 1) som perioperativ behandling

Medicinrådet anbefaler ikke perioperativ pembrolizumab til behandling af resektabelt, lokalavanceret planocellulært karcinom i hoved- og halsregionen som neoadjuverende behandling, fortsat som adjuverende behandling i kombination med strålebehandling med eller uden samtidig cisplatin og derefter som monoterapi hos voksne, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med en CPS ≥ 1 .

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet vurderer, at det er usikkert, om behandlingen vil give en sundhedsgevinst i dansk klinisk praksis, og hvilke patienter der ville have gavn af behandlingen. Det skyldes blandt andet, at studiet omfatter patienter, som ikke alle vil være relevante for behandlingen i Danmark, og at det ikke er muligt at vurdere effekten af behandlingen før og efter operation hver for sig. Samtidig er datagrundlaget fortsat umodent, og der er usikkerhed om de langsigtede virkninger og bivirkninger. Den potentielle effekt i dansk klinisk praksis står derfor ikke mål med de potentielle bivirkninger, og Medicinrådet anbefaler ikke pembrolizumab som mulig standardbehandling.

Om hoved- og halskræft

Hoved- og halskræft omfatter kræft i svælg, mundhule og strube. Sygdommen rammer typisk voksne over 60 år og kan blandt andet give synkebesvær, smerter, hæshed, problemer med at spise og hævede knuder på halsen. Behandlingen afhænger af sygdommens placering og er enten operation efterfulgt af strålebehandling eller strålebehandling, ofte i kombination med kemoterapi, som primær behandling.

Fordele ved perioperativ pembrolizumab

Et klinisk studie viser, at behandlingen både før og efter operation kan forlænge overlevelsen og forsinke sygdomsforværring, men studiet viser ikke, om effekten skyldes behandlingen før eller efter operation.

Ulemper ved perioperativ pembrolizumab

Behandling medfører flere alvorlige bivirkninger, som kan kræve stop i behandlingen. Derudover kan behandlingen give bivirkninger fra immunsystemet, som kan være livstruende og langvarige.

Omkostninger

Et års behandling medfører udgifter til lægemidlet på ca. 500.000 kr. Omkostningerne er baseret på den offentlige listeprijs. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere. Medicinrådet har ikke beregnet de samlede omkostninger til et helt behandlingsforløb, da pembrolizumab tilhører en klasse af sammenlignelige lægemidler, såkaldte PD-(L)1-hæmmere. De kan generelt anbefales, hvis Medicinrådet vurderer, at behandlingen samlet set er bedre end den eksisterende behandling.

Usikkerheder

Der er betydelig usikkerhed om behandlingens kliniske relevans. Den behandling, patienterne gennemgår i studiet, er ikke helt sammenlignelig med den eksisterende behandling i Danmark. I dansk praksis ville færre blive opereret og derfor være kandidater til behandlingen. Studiet kan ikke vise, om effekten af behandlingen skyldes behandlingen givet før eller efter operation. Derfor er det usikkert, hvilke patienter der vil kunne have gavn af behandlingen, samtidig med at der er risiko for alvorlige immunrelaterede bivirkninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	MSD Danmark ApS
Hvordan gives behandlingen?	Pembrolizumab gives som en intravenøs behandling. Neoadjuverende gives 2 mg/kg (dog maks. 200 mg) hver 3. uge i to serier. Adjuverende gives 2 mg/kg i kombination med strålebehandling med eller uden samtidig cisplatin hver 3. uge i tre serier og derefter som monoterapi 2 mg/kg hver 3. uge i 12 serier. Behandlingen fortsættes, indtil sygdommen forværres, patienten oplever uacceptable bivirkninger, eller til det planlagte antal serier er gennemført.
Hvad kendetegner sygdommen?	Plancellulært karcinom i hoved- og halsregionen er en kræftsygdom, der blandt andet kan give synkebesvær, smerter, hæshed, problemer med at spise og hævede knuder på halsen.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk over 60 år, og 80 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Med den nuværende behandling er 1-års-overlevelsen for patienter i stadie III–IV med kræft i struben, svælget og mundhulen hhv. 90 %, 83 % og 78 %. Livskvaliteten kan påvirkes af de symptomer, patienterne oplever.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienter behandles med kirurgi efterfulgt af strålebehandling eller med strålebehandling med eller uden kemoterapi, afhængigt af sygdommens placering og stadium.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret fase III-studie (KEYNOTE-689), hvor pembrolizumab som perioperativ behandling sammenlignes med nuværende behandling.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Der er ikke estimeret en sundhedsgevinst i form af ekstra leveår eller QALY, da der ikke er gennemført en sundhedsøkonomisk analyse
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): Ca. 500.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 1 år.

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 perioperativ pembrolizumab til hoved- og halskræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	18. februar 2026	Godkendt af Medicinrådet.