

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Tislelizumab (Tevimbra) i kombination med platinbaseret kemoterapi til behandling af planocellulær spiserørskræft

Medicinrådet anbefaler tislelizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som førstelinjebehandling til PD-L1-positive patienter (TAP-score ≥ 5 %) med inoperabelt, lokalt avanceret eller metastatisk planocellulær spiserørskræft. Anbefalingen gælder for patienter i performance status 0-1, og behandlingen bør ophøre efter maksimalt to år. Da behandlingen er lige så god som de eksisterende behandlinger (pembrolizumab eller nivolumab), anbefales regionerne at bruge den af behandlingerne, som har de laveste samlede omkostninger.

Om planocellulær spiserørskræft

Planocellulær spiserørskræft diagnosticeres typisk omkring 70-årsalderen, og patienterne har en kort forventet levetid på omkring 15 måneder med eksisterende behandling. Mange patienter oplever synkebesvær, vægttab og smerter, og livskvaliteten er ofte betydeligt nedsat.

Fordele ved tislelizumab

Effekten af tislelizumab i kombination med kemoterapi er på niveau med de nuværende behandlinger med pembrolizumab eller nivolumab, som også gives sammen med kemoterapi. Da behandlingerne har en sammenlignelig effekt på overlevelse, vurderes der ikke at være særlige fordele for patienterne.

Ulemper ved tislelizumab

Bivirkningerne ved tislelizumab i kombination med kemoterapi er på niveau med bivirkningerne ved nuværende behandling. Da bivirkningsprofilen er sammenlignelig, vurderes der ikke at være særlige ulemper for patienterne.

Omkostninger

Ét års behandling med tislelizumab koster ca. 670.000 kroner. Tallene er baseret på den officielle 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 for et helt behandlingsforløb, fordi prisen på tislelizumab er på niveau med de eksisterende behandlinger og effekten sammenlignelig.

Usikkerheder

Medicinrådet har ikke fundet væsentlige usikkerheder i beslutningsgrundlaget, som kunne have betydning for anbefalingen.

Medicinrådets samlede vurdering

Medicinrådet lægger vægt på, at tislelizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi har sammenlignelig effekt og sikkerhed ift. eksisterende standardbehandling og er prissat på niveau med de eksisterende behandlinger. Derfor anbefaler Medicinrådet tislelizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling til patientgruppen. Medicinrådet anbefaler regionerne at anvende den behandling, der samlet set har de laveste omkostninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	BeiGene
Dosis og administrationsform	Behandlingen med tislelizumab gives som drop hver tredje uge og kan fortsætte i op til to år, medmindre sygdommen forværres, eller der opstår alvorlige bivirkninger. Tislelizumab gives sammen med platinbaseret kemoterapi.
Hvad kendetegner sygdommen?	Patienter med planocellulær spiserørskræft i fremskredne stadier har ofte en kort forventet levetid og oplever ofte en betydeligt nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Personer med denne type spiserørskræft er i gennemsnit omkring 72 år, når de får diagnosen. Medicinrådet estimerer, at ca. 45 patienter årligt vil være egnede til behandlingen
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Medianoverlevelse på ca. 15 måneder med eksisterende behandling
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Pembrolizumab eller nivolumab givet i kombination med platinbaseret kemoterapi
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Tislelizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi er sammenlignet med pembrolizumab i kombination med platinbaseret kemoterapi i en indirekte analyse.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ingen. Behandlingen ligestilles med eksisterende behandlinger.
Hvad koster tislelizumab?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed Listepris (AIP): 671.885 kroner for ét års behandling

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	4. november 2025	I anbefalingsteksten er det præciseret, hvilken grad af PD-L1-ekspression betegnelsen <i>PD-L1-positive patienter</i> dækker over.
1.0	18. juni 2025	Godkendt af Medicinrådet.