

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Tafasitamab (Minjuvi) i kombination med lenalidomid og rituximab til R/R follikulært lymfom efter mindst én tidligere systemisk behandling

Medicinerådet anbefaler ikke tafasitamab i kombination med lenalidomid og rituximab til behandling af voksne med recidiverende eller refraktært follikulært lymfom, grad 1-3a, efter mindst én tidligere systemisk behandlingslinje.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at tillæg af tafasitamab kan forsinke sygdomsforværring, men at det eksisterende datagrundlag ikke dokumenterer, om tafasitamab kan forlænge overlevelsen, sammenlignet med lenalidomid og rituximab alene. Tillæg af tafasitamab er væsentligt dyrere end den eksisterende behandling. Medicinerådet vurderer på den baggrund, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke tillæg af tafasitamab til lenalidomid og rituximab som mulig standardbehandling.

Om follikulært lymfom

Follikulært lymfom er en kræftsygdom, som typisk rammer personer i 65-årsalderen. Sygdommen er langsomt voksende og giver symptomer som hævede lymfeknuder og træthed og kan med tiden medføre tendens til flere infektioner, som kan påvirke livskvaliteten. Med den eksisterende behandling er omkring 80 % af patienterne i live efter 10 år.

Fordele ved tafasitamab

Kliniske studier viser, at tillægsbehandling med tafasitamab kan forsinke sygdomsforværring. Det er endnu ikke dokumenteret, om overlevelsen kan forlænges, da patienterne ikke er fulgt længe nok til at påvise en eventuel forskel. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,2 kvalitetsjusterede leveår og forlænge patienternes levetid med 0,2 år. Estimererne bygger på en forventning om, at forsinket sygdomsforværring kan forlænge overlevelsen.

Ulemper ved tafasitamab

Tillæg af tafasitamab er forbundet med mange ekstra hospitalsbesøg, hvor behandlingen gives, i forhold til lenalidomid og rituximab alene. Derudover kan der være en lille øget forekomst af bivirkninger, bl.a. infektioner, diarré og træthed.

Omkostninger

Behandling med tafasitamab som tillæg til lenalidomid og rituximab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 920.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 9 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører tafasitamab i tillæg til lenalidomid og rituximab meromkostninger på ca. 685.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortløbig. Der er også rabat på den eksisterende behandling, og de reelle meromkostninger er lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om, hvor meget patienternes liv kan forlænges med tillæg af tafasitamab. Det skyldes, at patienterne i studiet kun er fulgt i kort tid i forhold til deres prognose.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Incyte Biosciences Distribution B.V.
Hvordan gives behandlingen?	Behandlingsregimet administreres som en kombination af intravenøs infusion (tafasitamab og rituximab) og oral behandling (lenalidomid) og kan gives op til 12 cyklusser af 28 dages varighed
Hvad kendetegner sygdommen?	Folikulært lymfom (FL) er en langsomtvoksende, kronisk lymfekræftsygdom med et flukturerende forløb, men typisk med gentagne tilbagefald over tid. FL kan i nogle tilfælde transformere til mere aggressive lymfekræftformer, hvilket er forbundet med en dårlig prognose.
Hvilke patienter sættes i behandling?	30 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Sygdommen udvikler sig langsomt og anses for at være en kronisk kræftsygdom med lang overlevelse. Den 10-årige overlevelse er ca. 80 % med lymfomprogression og især transformation som de primære dødsårsager. Patienten kan være belastet af både fysiske og psykiske senfølger, herunder træthed og øget risiko for infektioner samt en vedvarende bekymring for sygdommens tilbagevenden.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienter med R/R FL kan behandles med flere forskellige behandlingsregimer, herunder rituximab i kombination med kemoterapi eller lenalidomid (R ² -regimet). Valg af behandling er patientspecifikt og afhænger bl.a. af tidligere behandling, responsvarighed, almentilstand og komobiditet.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på ét direkte sammenlignende randomiseret, dobbeltblindet fase III-studie (inMIND), hvor tafasitamab + R ² (tafasitamab-armen) blev sammenlignet med placebo + R ² (kontrolarmen) hos voksne patienter med R/R FL grad 1-3a efter mindst én tidligere systemisk behandling.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,26 ekstra leveår <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 0,24 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 920.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 9 måneder <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 685.000 kr. <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): 2,9 mio. kr. <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 tafasitamab i kombination med lenalidomid og rituximab (R²) til behandling af recidiverende eller refraktær follikulært lymfom* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	24. juni 2026	Godkendt af Medicinrådet.