Medicinrådet

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT

Rek

Version 1.1

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 *lægemiddelrekommandation*.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandationer 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 lægemiddelrekommandation.

Rekommandationerne 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.

For yderligere information se Metodevejledning vedr. behandlingsvejledninger, omkostningsanalyser og lægemiddelrekommandationer på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	27. oktober 2026
Ikrafttrædelsesdato	1. januar 2027
Dokumentnummer	259701
Versionsnummer	1.1

©Medicinrådet, 2026
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 28. oktober 2026

Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Denne lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om, hvilke specifikke lægemidler/lægemiddelkombinationer, der med baggrund i pris, effekt og bivirkninger er mest hensigtsmæssige at anvende til behandling af nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til HDT. I lægemiddelrekommandationen er klinisk ligestillede lægemiddelkombinationer prioriteret ud fra deres totalomkostninger. Ved ligestillede behandlinger er der angivet en efterlevelsesprocent, hvilket angiver den andel af patienterne, der som minimum bør opstarte behandling med 1. valget blandt de ligestillede behandlinger.

Det er kun lægemiddelkombinationer, som er anbefalet af Medicinrådet, der er medtaget i lægemiddelrekommandationen. Eventuelle lægemidler, som ikke er anbefalet eller er placeret i "anvend ikke" i behandlingsvejledningen fremgår ikke af lægemiddelrekommandationen.

Princip for rangering af lægemidler
I lægemiddelrekommandationen vedr. nydiagnosticerede patienter, som ikke er kandidater til HDT, er der særlige forhold som gør sig gældende, hvormed det kan blive relevant, at en lægemiddelkombination indplaceret i kategorien "overvej", bliver 1. valg i lægemiddelrekommandationen.

1. linje behandling til patienter, som ikke er kandidater til HDT

Tabel 1 viser, at Bortezomib ”Ever Pharma” + Lenalidomid ”Sun” + Dexamethasone ”Orifarm” er 1. valg til mindst 60 % af nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til HDT, der opstarter behandling.

Darzalex (daratumumab) + Bortezomib ”Ever Pharma” + Lenalidomid ”Sun” + Dexamethasone ”Orifarm” er ikke anbefalet og indgår ikke i lægemiddelrekommandationen. Det skyldes væsentligt højere omkostninger sammenlignet med den klinisk ligestillede behandling Sarclisa (isatuximab) + Bortezomib ”Ever Pharma” + Lenalidomid ”Sun” + Dexamethasone ”Orifarm”.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. patienter, der *ikke* er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte (HDT)

Prioriteret rækkefølge	Handelsnavn (lægemiddel)
Anvend som 1. valg til mindst 60 % af patienterne*	Bortezomib ”Ever Pharma” + Lenalidomid ”Sun” + Dexamethasone ”Orifarm”
Anvend som 2. valg	Sarclisa (isatuximab) + Bortezomib ”Ever Pharma” + Lenalidomid ”Sun” + Dexamethasone ”Orifarm”**
Overvej	Darzalex (daratumumab) + Lenalidomid ”Sun” + Dexamethasone ”Orifarm”
Anvend ikke rutinemæssigt	Darzalex (daratumumab) + Bortezomib ”Ever Pharma” + Alkeran (melphalan) (Orifarm) + Prednisolon ”DAK” Lenalidomid ”Sun” + Dexamethasone ”Orifarm”

* Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der er 1. valg i rekommandationen. Jf. den kliniske rækkefølge i Medicinrådets opsummering vurderes ca. 40 % ikke at skulle behandles med bortezomib, administreret to gange ugentligt, pga. alder (≥80 år), funktionsniveau (PS ≥2) eller kontraindikation (akut, diffus, infiltrativ lunge- eller perikardiesygdom. I dansk klinisk praksis desuden eksisterende svær perifer neuropati). Til disse patienter bør behandlinger uden bortezomib, administreret to gange ugentligt, overvejes, uanset kategori.

** Bortezomib skal opstartes i justeret dosis (jf. produktresuméet 1 gang ugentlig eller lavere dosis/m^2)

Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som ikke er kandidater til HDT, er baseret på følgende dokumenter, som er tilgængelige på Medicinrådets hjemmeside.

- Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT, version 1.0
- Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT -version 1.1.
- Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT - version 1.0.

I opsummeringen af Medicinrådets evidensgennemgang 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. knoglemarvskræft (myelomatose). Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Versionslog		
Version	**Dato**	**Ændring**
1.1	27. oktober 2026	Rekommandationen er opdateret efter Amgros' udbud. Der er ingen ændringer i rækkefølgen af lægemidler. Bortezomib "Stada" skifter til navn til Bortezomib "Ever Pharma" og Neofordex (dexamethason) skifter navn til Dexamethasone "Orifarm"
1.0	2. september 2026	Godkendt af Medicinrådet: lægemiddelrekommandation vedr. nydiagnosticerede patienter, som ikke er kandidater til HDT. Lægemiddelrekommandation vedr. de øvrige delpopulationer med knoglemarvskræft findes på Medicinrådets hjemmeside under Knoglemarvskræft (myelomatose): *Medicinrådets lægemiddelrek. vedr. knoglemarvskræft, version 1.16.*

Medicinrådet

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

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk