

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Obinutuzumab (Gazyvaro) til behandling af aktiv lupus nefritis i klasse III eller IV med eller uden samtidig klasse V

Medicinerådet anbefaler obinutuzumab i kombination med mycophenolatmofetil som induktionsbehandling i op til ét år til voksne patienter med aktiv lupus nefritis i klasse III eller IV med eller uden samtidig klasse V. Patienter kan få behandlingen igen, hvis sygdommen blusser op på ny.

Når der er mere viden om effekten af længere behandlingsvarighed, vil Medicinerådet vurdere, om lægemidlet kan gives længere end et år. Medicinerådet vil samtidig følge, hvor længe danske patienter modtager behandlingen, og hvor ofte behandlingen gentages for den enkelte patient. Medicinerådet vil følge op på dette efter tre år.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at tillæg af obinutuzumab til induktionsbehandling i op til ét år kan øge andelen af patienter, der opnår sygdomskontrol og reducere risikoen for tilbagefald sammenlignet med den eksisterende behandling. Effekten på længere sigt er usikker, fordi patienterne i det kliniske studie er fulgt i forholdsvis kort tid. Behandlingen er dyrere end den eksisterende behandling, men Medicinerådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, også når usikkerheder tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet tillæg af obinutuzumab i op til ét år som mulig standardbehandling.

Om lupus nefritis

Lupus nefritis (LN) er en sygdom i nyrerne, der kan opstå som led i den autoimmune sygdom systemisk lupus erythematosus. Sygdommen rammer typisk personer omkring 30-årsalderen. Ved behandling kan LN hos nogle patienter gå i ro, men kan også blusse op på ny flere gange. Det er nødvendigt at behandle sygdommen for at undgå, at patienterne udvikler kronisk nyresygdom og nyresvigt, som kan være dødeligt.

Fordele ved obinutuzumab

Kliniske studier viser, at tillæg af obinutuzumab kan øge andelen af patienter, hvor sygdommen kommer under kontrol og reducere sygdomstilbagefald. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,1 kvalitetsjusterede leveår og forlænge patienternes levetid med 0,1 år. Estimaterne bygger bl.a. på antagelser om, hvor længe effekten af obinutuzumab vedvarer efter endt behandling, hvilket er forbundet med usikkerhed.

Ulemper ved obinutuzumab

Obinutuzumab giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være alvorlige infektioner. Samlet set er bivirkningerne forbigående og ligner dem, der kendes fra lignende behandlinger rettet mod autoimmune sygdomme.

Omkostninger

Behandlingen med obinutuzumab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 103.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på et år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører obinutuzumab meromkostninger på ca. 81.000 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 længe effekten af obinutuzumab vedvarer efter endt behandling og hvilke bivirkninger behandlingen giver, hvis behandlingen fortsættes i længere tid. Det skyldes, at patienterne i studiet er fulgt i forholdsvis kort tid i forhold til deres prognose. Det er derfor uklart, hvor stor den reelle gevinst af behandlingen er på længere sigt.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Roche
Hvordan gives behandlingen?	Intravenøs infusion ved behandlingsopstart og i uge 24, 26 og 52. Behandlingen kan efterfølgende gives hvert halve år som vedligeholdelsesbehandling.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er kronisk og kan give kronisk nyresygdom og nyresvigt.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk i 40-årsalderen, og 17 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Lupus nefritis er en livsforkortende sygdom, og den forventede restlevetid afhænger bl.a. af, om sygdommen blusser op og af, i hvilket omfang nyrerne tager skade. Set over en periode på 10 år er overlevelsen uden udvikling af kronisk nyresygdom ca. 90 % for patienter, som er diagnosticeret inden de fyldte 45 år, og ca. 68 % for patienter, som blev diagnosticeret efter de var fyldt 45 år. Livskvaliteten er ofte påvirket i de senere stadier af nyresygdom.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles medmycophenolatmofetil eller cyclophosphamid i kombination med prednison og hydroxychloroquin. Obinutuzumab skal gives i tillæg til denne behandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret studie (REGENCY), som undersøger, om det har bedre effekt at give obinutuzumab i tillæg til den behandling, patienter med lupus nefritis får i dag, sammenlignet med den behandling alene.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,1 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,1 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet). <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 103.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1 år <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 81.000 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): ca. 700.000 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. 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 obinutuzumab til behandling af voksne med aktiv lupus nefritis i klasse III and IV med eller uden samtidig klasse V* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

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