

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Larotrectinib (Vitrakvi) til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft

Medicinrådet anbefaler larotrectinib til børn og voksne med solide tumorer med NTRK-fusion, som ikke har andre tilfredsstillende behandlingsmuligheder.

Om NTRK-fusion-positiv kræft

NTRK-fusion er en sjælden genetisk ændring, som kan forekomme i mange forskellige kræftformer. Patienternes restlevetid og symptomer varierer markant og afhænger af, hvilken kræftform patienten har.

Fordele ved larotrectinib

Kliniske studier har vist, at larotrectinib kan få kræftkuder til at skrumpes hos de fleste patienter. Medicinrådet vurderer, at larotrectinib kan forlænge livet sammenlignet med ikke at give en aktiv behandling. Effekten kan variere mellem kræftformer, og det er ikke muligt at vurdere, hvilke patienter, der vil have størst gavn. Medicinrådet estimerer, at behandling med larotrectinib sammenlignet med ingen aktiv behandling kan medføre en sundhedsgevinst på cirka 3,7 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og en forlængelse af overlevelsen på cirka 4,3 år.

Ulemper ved larotrectinib

Larotrectinib giver bivirkninger, som for nogle patienter er alvorlige. Samlet vurderes larotrectinib dog at være en rimeligt tolerabel behandling.

Omkostninger

Medicinrådet estimerer, at patienter i gennemsnit behandles med larotrectinib i ca. 5 år. Det resulterer i udgifter til lægemidlet på ca. 2,1 mio. kroner per patient. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører ibrugtagningen af larotrectinib en samlet meromkostning for sundhedsvæsenet på ca. 2,2 mio. kroner per patient, som primært er drevet af lægemiddelomkostningerne til larotrectinib. 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.

Usikkerheder

Det er usikkert, hvor stor sundhedsgevinsten er for patienterne. Det skyldes, at der ikke har været en kontrolgruppe i studierne, og det er uklart, om de patienter, der sammenlignes, ligner hinanden nok. Overlevelsesdata bygger desuden på få patienter med få forskellige kræftformer. Den reelle effekt kan derfor være større eller mindre.

Medicinrådets samlede vurdering

Medicinrådet lægger vægt på, at larotrectinib får kræftkuder til at skrumpes hos over halvdelen af patienterne og ser ud til at forlænge overlevelsen. Samtidig er der få bivirkninger og ingen negativ påvirkning af livskvaliteten. Selvom larotrectinib er dyrere end den eksisterende behandling, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne er acceptable i forhold til sundhedsgevinsten. Derfor anbefaler Medicinrådet larotrectinib som mulig standardbehandling. Medicinrådet ønsker, at der bliver indsamlet mere viden om lægemidlet og opfordrer klinikere til at indsamle data om effekt og bivirkninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Bayer
Dosis og administrationsform	Larotrectinib tages som kapsler eller væske to gange om dagen. Voksne får en fast dosis, mens børns dosis afhænger af deres størrelse.
Hvad kendetegner sygdommen?	NTRK-fusion kan opstå i mange forskellige former for kræft, og sygdommen kan derfor se meget forskellig ud fra person til person. Symptomer og udsigter afhænger af, hvilken type kræft det drejer sig om, og hvor meget den har spredt sig.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Larotrectinib er til patienter som ikke har andre tilfredsstillende behandlingsmuligheder. Medicinrådet forventer at ca. 5 patienter om året vil være egnede til behandlingen, heraf ca. 1-2 børn.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Prognosen er afhængig af kræftformen, men forventes at være kort (6-12 måneder), da der er tale om patienter uden andre behandlingsmuligheder.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Der er ingen andre behandlingsmuligheder som kan forsinke sygdommen. Patienterne får lindrende behandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Larotrectinib er undersøgt i tre studier uden kontrolgruppe, hvor patienter med forskellige kræftformer indgik.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet	4,3 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
	3,7 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed.) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
Hvad koster larotrectinib?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed
	Listepris (AIP): 2.125.212 kroner for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 5 år <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet ved larotrectinib?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed
	Listepriser (AIP): 2.209.202 DKK <i>Estimeret merudgift per 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): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed
	Listepriser (AIP): 597.652 DKK <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger per vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>