

Opsummering af
Medicinrådets
evidensgennemgang
vedrørende lægemidler til
nydiagnosticerede patienter
med knoglemarvskræft, der
ikke er kandidater til HDT

Medicinrådets behandlingsvejledning

Beh



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner. Når behandlingsvejledningerne bliver udarbejdet, er rollefordelingen mellem de tre enheder følgende:

- *Rådet* beslutter, hvilke behandlingsvejledninger der skal udarbejdes eller opdateres, og godkender de endelige dokumenter.
- *Sekretariatet* er overordnet projekt- og metodeansvarlige, faciliterer fagudvalgets arbejde og udarbejder udkast til dokumenterne.
- *Fagudvalgene* bidrager med specifik viden om sygdom og behandling inden for deres fagområde og samarbejder med sekretariatet om udkast til behandlingsvejledninger inden for et sygdomsområde.

Om 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 eventuelt udarbejde en omkostningsanalyse og en lægemiddelrekommandation.

Medicinrådets opsummering (dette dokument) baseres på den senest opdaterede evidensgennemgang. Heri indgår den samlede kliniske vurdering af lægemidlerne samt det kliniske sammenligningsgrundlag, der viser dosis og behandlingsperiode for de ligestillede lægemidler. Dette danner sammen med en eventuel *omkostningsanalyse* baggrund for Medicinrådets *lægemiddelrekommandation* til regionerne.



I opsummeringen indplaceres lægemidlerne i en eller flere af følgende kategorier:

Anvend

Lægemidler, der på baggrund af effekt, sikkerhed og andre overvejelser vurderes at være de bedste behandlinger til patientpopulationen i det kliniske spørgsmål.

Lægemidler i denne kategori er alle ligestillede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen ud fra en samlet klinisk vurdering.

Overvej

Lægemidler, der ikke kan ligestilles med de bedste behandlingsalternativer, baseret på en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser ved behandlingen.

Lægemidlerne kan dog være relevante behandlingsalternativer for patienter, som ikke, samlet set, har gavn af lægemidlerne angivet under "anvend".

Lægemidler i denne kategori er ikke velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen, medmindre særlige forhold taler herfor.

Anvend ikke rutinemæssigt

Lægemidler, der ud fra en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser viser væsentligt dårligere resultater end lægemidlerne i kategorien "anvend".

Lægemidler i denne kategori vil aldrig være velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen.

Anvend ikke

Lægemidler kan placeres i kategorien "anvend ikke", når evidensen viser, at de samlede ulemper ved behandling med lægemidlet er klart større end fordelene sammenlignet med de øvrige behandlingsalternativer. Lægemidler i denne kategori indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

For yderligere information se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde*. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 2. juli 2026

Dokumentnummer 250043

Versionsnummer 1.1



Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, som *ikke* er kandidater til HDT, belyser følgende:

- Er der klinisk betydende forskelle på behandlinger til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der *ikke* er kandidater til HDT?
- Kriterier for opstart, monitorering, samt overvejelser om skift, seponering og dosisjustering ved manglende effekt eller bivirkninger.

Opsummeringen er baseret på følgende dokument, som er tilgængeligt på [Medicinrådets hjemmeside](#):

- Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der *ikke* er kandidater til HDT. vers. 1.0

En opdatering af evidensgennemgangen for de øvrige patientpopulationer er under udarbejdelse. Den gældende behandlingsvejledning, herunder klinisk rækkefølge (fra april 2022), fremgår af følgende dokument, som er tilgængeligt på Medicinrådets hjemmeside:

- Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til knoglemarvskræft (myelomatose) - version 1.3

Væsentlige ændringer fra seneste behandlingsvejledning

Behandlingsmuligheder, som er blevet godkendt til markedsføring af EMA siden seneste opdatering (april 2022), er blevet indplaceret i den kliniske rækkefølge, såfremt det er et relevant behandlingsalternativ i dansk klinisk praksis. Behandlingsmuligheder, som ikke længere er relevante i dansk klinisk praksis, er ikke inkluderet.

Inkluderede lægemidler

Til nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der *ikke* er kandidater til HDT:

- Bortezomib + lenalidomid + dexamethason (BorLenDex)
- Daratumumab + bortezomib + lenalidomid + dexamethason (DarBorLenDex)
- Daratumumab + bortezomib + melphalan + prednison (DarBorMelPred)
- Daratumumab + lenalidomid + dexamethason (DarLenDex)
- Isatuximab + bortezomib + lenalidomid + dexamethason (IsaBorLenDex)
- Lenalidomid + dexamethason (LenDex)

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 2. juli 2026



Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler er baseret på en samlet gennemgang af lægemidlernes effekt og sikkerhed og andre overvejelser om valg mellem lægemidlerne. Medicinrådets indplacering af lægemidler til patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT, fremgår af Tabel 1.

Tabel 1. Medicinrådets indplacering af lægemidler til patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT.

	Lægemiddel
Anvend til 60 % af populationen*	IsaBorLenDex <i>DarBorLenDex</i>
Overvej**	DarLenDex BorLenDex
Anvend ikke rutinemæssigt	DarMelBorPred LenDex
Anvend ikke	

* Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. Ca. 40 % af patienterne vurderes ikke at skulle behandles med bortezomib (administreret to gange ugentligt) pga. alder (≥ 80 år), funktionsniveau ($PS \geq 2$) 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.

**Lægemiddelkombinationerne er ligestillede, dog ikke til patienter, som vurderes ikke at skulle behandles med bortezomib (administreret 2 gange ugentligt).

Lægemidler, som står med *kursiv*, er ikke anbefalet af Medicinrådet, men indgår her i den kliniske rækkefølge.

Baggrund for den samlede vurdering af lægemidler

Evidensgrundlaget

Evidensgennemgangen inkluderer data fra fire randomiserede studier, og to studier, hvori der kun indgår en enkelt behandlingsarm, som anvendes til perspektivering. De randomiserede studier er alle aktivt kontrollerede, ublindede fase III-studier, som vurderes at være af moderat kvalitet. De fire kliniske studier vurderes sammenlignelige, selvom der er forskelle i studie- og populationskarakteristika. Patientpopulationerne i studierne er selekterede og adskiller sig fra patienterne i dansk klinisk praksis ved generelt at være yngre og i bedre almen tilstand. Resultaterne vedrørende lægemidlernes effekt og sikkerhed er baseret på direkte og indirekte sammenligninger af interventionerne i de fire randomiserede studier, samt kvalitative sammenligninger.



Der er kontraindikationer og bivirkninger ved lægemidlerne, som bør overvejes ved valg af behandling og dosering. For patienter over 80 år samt patienter med nedsat funktionsniveau svarende til PS \geq 2, foreligger begrænset evidens. Baseret på klinisk erfaring tåler ældre og skrøbelige patienter bortezomib administreret to gange ugentligt dårligere. Til disse patienter er et mere skånsomt doseringsregime af BorLenDex undersøgt. Det gav færre bivirkninger (dog ikke betydeligt mindre perifer neuropati), men også en lavere PFS (median 35 mdr.).

Efterlevelsescprocenten er sat til 60 %, da kan være behov for differentieret behandling i forhold til patientens alder, funktionsniveau og komorbiditeter. Medicinrådet vurderer, at mindst 60 % af patienterne vil have en alder (65-79 år) eller et funktionsniveau (PS=0-1), hvor samtlige behandlingskombinationer kan afprøves. De resterende 40 % har en alder (mindst 80 år), et funktionsniveau (PS \geq 2), komorbiditeter eller kontraindikationer (akut, diffus, infiltrativ lunge- eller perikardiesygdom samt eksisterende svær perifer neuropati) som betyder, at de bør få en mere skånsom behandling og ikke bør behandles med bortezomib administreret to gange ugentligt.

Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

For IsaBorLenDex, DarBorLenDex, BorLenDex, DarLenDex og DarBorMelPred er der ikke dokumenteret en forskel i effekt på overlevelse, mens LenDex vurderes at være mindst effektiv, baseret på en direkte sammenligning med DarLenDex. Medicinrådet vurderer, at der kan være forskel på lægemidternes effekt på PFS og bivirkningsprofil, hvilket danner grundlaget for den kliniske rækkefølge af lægemidlerne.

Lægemidler i kategorien 'anvend'

Medicinrådet har indplaceret IsaBorLenDx og DarBorLenDex i kategorien "anvend". På baggrund af resultatet fra en indirekte sammenligning af DarBorLenDex og IsaBorLenDex, vurderer Medicinrådet, at de to behandlinger også kan ligestilles på progressionsfri overlevelse (PFS), hvor de vurderes at være mere effektive sammenlignet med de øvrige behandlinger (4-års PFS-rater: 72 %). Det er forbundet med flere infektioner, herunder også af grad 3-4, at tillægge et CD-38-antistof til BorLenDex, og der er flere dødsfald som følge af bivirkninger. I studierne er der ikke flere, som ophører behandling pga. bivirkninger, og patienternes livskvalitet er ikke påvirket sammenlignet med standardbehandlingen. Medicinrådets vurdering er, at IsaBorLenDex og DaraBorLenDex er ligestillede til ca. 60 % af patienterne og kan indplaceres i kategorien 'anvend'.

Lægemidler i kategorien 'overvej'

Medicinrådet har indplaceret BorLenDex og DarLenDex i kategorien "overvej". PFS-raterne efter 4 år var hhv. 60 % og 53 % for DarLenDex og BorLexDex, hvilket er lavere end med IsaBorLenDex og DarBorLenDex. På baggrund af en kvalitativ sammenligning, som er forbundet med usikkerhed pga. manglende statistisk analyse, er der ikke vurderet at være klinisk betydende forskelle i PFS-raterne mellem DarLenDex og BorLenDex. I forhold til bivirkninger forekommer infektioner af grad 3-4 hyppigere ved behandling med DarLenDex sammenlignet med BorLenDex (43 % vs. 32-38 %). Perifer neuropati af grad 3-4 forekommer både ved BorLenDex (6-9 %) og DarLenDex (3 %). Perifer neuropati af alle grader forekommer oftere ved BorLenDex (61-63 %) end ved DarLenDex (31 %). Der er flere patienter, som ophører behandling med BorLenDex pga. bivirkninger



sammenlignet med DarLenDex (19-26 % vs. 15 %). Medicinrådets vurdering er, at DarLenDex og BorLenDex er ligestillede i kategorien ”overvej”, dog ikke til patienter, som vurderes ikke at skulle behandles med bortezomib administreret to gange ugentligt.

Lægemidler i kategorien ’anvend ikke rutinemæssigt’

Medicinrådet har indplaceret DarBorMelPred og LenDex i kategorien ”anvend ikke rutinemæssigt”. DarBorMelPred har en lavere 4-års PFS-rate end de øvrige behandlinger (ca. 40 %) og vurderes derfor ikke at være ligestillet med disse. DarBorMelPred er en relativt skånsom behandling, baseret på en lav andel, som ophører behandling pga. bivirkninger (7 %) og lav andel med grad 3-4 perifer neuropati (1 %). Der er ikke data for livskvalitet. DarBorMelPred kan være en relevant behandling for nogle patienter, men på grund af den lavere PFS-rate vurderer Medicinrådet, at DarBorMelPred ikke bør anvendes rutinemæssigt.

LenDex er mindre effektiv end DarLenDex, baseret på samlet overlevelse (HR 0,67 [95%CI 0,55; 0,82] og en forskel i median OS på 26 mdr.) og PFS (HR 0,55 [95%CI 0,45; 0,67] og en forskel i median PFS på 28 mdr.) Der er ikke dokumenteret en forskel på livskvalitet sammenlignet med DarLenDex. Samtidig er det en relativt skånsom behandling, som gives i tabletform. Derfor vil der være en gruppe patienter, særligt blandt ældre med nedsat funktionsniveau, hvor LenDex vil være et relevant behandlingsalternativ. Medicinrådets vurdering er, at LenDex ikke bør anvendes rutinemæssigt.

Andre overvejelser

Patientpræferencer er inddraget i vurderingen af ligestillingen af de anbefalede lægemidler. Der er lagt vægt på lægemidlernes bivirkningsprofil, herunder de kliniske erfaringer med patienter, som er særligt udsatte for perifer neuropati, som kan være irreversibel.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for opstart af behandling

Kriterierne for opstart er defineret i EMA-indikationen, som for alle lægemiddelkombinationerne er: voksne patienter med nydiagnosticeret/ikke tidligere behandlet knoglemarvskræft, som *ikke* er kandidater til HDT. I dansk klinisk praksis anvendes de internationale kriterier for behandlingskrævende sygdom, formuleret af IMWG [1].

Hvorvidt en patient er egnet til HDT, er en klinisk vurdering, da det er en indgribende behandling, som er hård at gennemgå, og derfor kræver en vis almen tilstand. Patienter, der ikke vurderes at være egnede til HDT, er typisk karakteriseret ved at være ældre end 65-70 år, have en dårligere almen tilstand og flere komorbiditeter. Kriterierne for egnethed til HDT er beskrevet i den nationale kliniske retningslinje fra Dansk Hæmatologisk Selskab, 2018 [2].



Skift mellem lægemidler

Som udgangspunkt bliver patienterne behandlet i 1. linje frem til progression, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger. Derefter kan patienterne blive tilbudt 2. linje behandling. Opstart af en ny behandling anses som en næste behandlingslinje. I dansk klinisk praksis anvendes de internationale kriterier for behandlingskrævende sygdom, formuleret af IMWG [3,4].

Medicinrådet vurderer derfor, at den lægemiddelkombination, som bliver 1. valg i lægemiddelrekommandationen, skal gælde for nyopstartede patienter, som skal påbegynde behandling. Patienter, som er i behandling med en lægemiddelkombination, skal ikke skifte behandling ved opdatering af lægemiddelrekommandationen.

Det er ikke muligt at gøre brug af sekventiel behandling med lægemidlerne i 1. linje ved progression, da det er den EMA-godkendte indikation (nydiagnosticerede patienter), som afgør, hvilke patienter en lægemiddelkombination kan anvendes til.

Kriterier for seponering eller dosisjustering

Kriterier for seponering og dosisjustering fremgår af EMA produktresumé for de enkelte lægemidler. European Myeloma Network har udarbejdet en behandlingsalgoritme med retningslinjer for dosisjustering afhængigt af alder, funktionsniveau og komorbiditet [5].

Monitorering af behandling

Behandling af knoglemarvskræft monitoreres ved ambulante besøg. I dansk klinisk praksis kommer patienten ind til regelmæssige kontroller afhængigt af behandlingsregime, hvor effekt og bivirkninger ved behandlingen vurderes. Inden opstart af en ny behandlingsserie bliver der taget blodprøver for at vurdere patientens respons på den igangværende behandling.



Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

I de to kliniske sammenligningsgrundlag har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler i hhv. kategorien "anvend" (Tabel 3) og "overvej" (Tabel 4) med dosis og antal doseringer over den relevante tidsperiode. De kliniske sammenligningsgrundlag anvendes i en omkostningsanalyse samt i forbindelse med Amgros' udbud.

Antagelserne i sammenligningsgrundlaget er baseret på den sundhedsøkonomiske model til beregning af omkostningseffektivitet af IsaBorLenDex (Medicinrådets vurdering af IsaBorLenDex fremgår af [Medicinrådets hjemmeside](#)).

For lægemidler, hvor dosis er afhængig af vægt eller overfladeareal, er dosis beregnet ud fra en gennemsnitlig legemsoverflade på 1,84 m², som antages at være normalfordelt med en standardafvigelse på 0,22, og en gennemsnitlig legemsvægt på 73,4 kg, som antages at være normalfordelt med en standardafvigelse på 15,54.

I beregningerne er der taget højde for spild og RDI for isatuximab og daratumumab, hvor dette specielt har betydning for IV-behandlingerne. Ud fra gennemsnitsvægten, den tilhørende standardafvigelse og RDI er dosisfordelingen blevet estimeret, hvorefter dosis er blevet rundet op til nærmeste mulige kombination af pakninger. Eksempelvis bliver patienter, som skal bruge 730 mg isatuximab IV, tilskrevet en dosering på 800 mg, da de vil skulle have en pakning på 500 mg og tre på 100 mg. De anvendte RDI kan aflæses nedenfor.

For de resterende lægemidler er der ikke taget højde for spild eller RDI, da spild og RDI antages at være sammenlignelige mellem de forskellige lægemidlerne, og dertil er lægemidlerne billige sammenlignet med CD-38-hæmmerne.

Ligestillede lægemidler i kategorien 'anvend': IsaBorLenDex vs. DarBorLenDex

Perioden for sammenligningen er fastlagt ud fra behandlingsvarigheden inklusive opstartsperiode, som antages at være 9,45 år for IsaBorLenDex (afrundet til 9 år). Da lægemidlerne er ligestillede, og der ikke er dokumenteret forskel i PFS, antages samme behandlingsvarighed for DarBorLenDex. Den relative dosis intensitet (RDI) for daratumumab i CEPHEUS-studiet var 100 %. RDI for isatuximab var i IMROZ-studiet 93,6 %. Forskellen skyldes forskellig administration af lægemidlerne (SC daratumumab og IV isatuximab). Med en forventet godkendelse af SC isatuximab forventes RDI for de to lægemidler at være på samme niveau.

Ligestillede lægemidler i kategorien 'overvej': DarLenDex vs. BorLenDex

Perioden for sammenligningen er fastlagt ud fra behandlingsvarigheden inklusive opstartsperiode, som antages at være 7,68 år for DarLenDex og 6,06 år for BorLenDex. De fleste patienter vil få en efterfølgende behandling (herunder DarLenDex). Det er dog usikkert hvilke behandlinger, og hvordan fordelingen vil være. Derfor har Medicinrådet valgt at anvende samme behandlingstid (afrundet til 6 år) for både DarLenDex og BorLenDex.



Relativ dosisintensitet (RDI)

I BorLenDex-armen i IMROZ-studiet var RDI for bortezomib 86,7 %, for lenalidomid 83,5 % og for dexamethason 79,4 %. I DarLenDex-armen i MAIA-studiet var RDI for daratumumab 100 %, for lenalidomid 71,5 % og for dexamethason 76,8 %. I DarBorMelPred-armen i ALcyone-studiet var RDI for daratumumab 100 %, hvor daratumumab blev administreret som IV.

Studiedata for RDI er formentlig ikke retvisende for dansk klinisk praksis, hvor særligt bortezomib forventes at blive reduceret mere end i studierne, da studiepopulationerne i mindre grad inkluderer de ældste og mest skrøbelige patienter, herunder patienter med specifikke komorbiditeter. Da det ikke forventes at have væsentlig betydning for omkostningsanalysen, medtages dosisjustering ikke i det kliniske sammenligningsgrundlag.

Tabel 2. Klinisk sammenligningsgrundlag for nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT, gældende for lægemidler under kategorien "anvend"

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Samlet mængde
DarBorLenDex	Serie 1-8 er 21 dage, serie 9+ er 28 dage	9 år	
	Daratumumab , s.c. 1800 mg 1 gang/uge i serie 1-2, hver 3. uge i serie 3-8, hver 4. uge i serie 9+		Daratumumab: 221.400 mg
	Bortezomib , s.c. 1,3mg/mg ² 2 gange/uge i op til 8 serier		Bortezomib: 77 mg
	Lenalidomid , p.o. 25 mg 1 gang/dag i 2 uger i serie 1-8, 1 gang/dag i 3 uger i serie 9+		Lenalidomid: 61.075 mg
	Dexamethason , p.o. 20 mg 4 gange/uge i 2 uger i serie 1-8, 40 mg 1 gang/uge i serie 9+		Dexamethason: 19.040 mg



Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Samlet mængde
IsaBorLenDex	Serie 1-4 er 42 dage, serie 5+ er 28 dage Isatuximab , i.v.* 10 mg/kg 1 gang/uge i 5 uger i serie 1, hver 2. uge i serie 2-17, hver 4. uge i serie 18+ Eller Isatuximab , s.c*. 1400 mg i dag 1, 8, 15, 22, 29 i serie 1, serie 2-4 hver 2. uge, serie 5-17 på dag 1 og 15 og serie 180 hver 4. uge, Bortezomib , s.c. 1,3 mg/m ² 2 gange/uge (i ugerne 1, 2, 4, 5) i serie 1-4 Lenalidomid , p.o. 25 mg 1 gang/dag i 2 uger i serie 1-4, 1 gang/dag i 3 uger i serie 5+ Dexamethason , p.o. 20 mg (i.v. når samtidig med Isatuximab) 4 gange/uge i uge 1-2 og 1 gang/ugen i uge 3 i serie 1-4, 1 gang/uge i serie 5+	9 år	Isatuximab i.v.: 101.689 mg (fordelt på 294,38 pakninger af 100 mg og 144,5 pakninger af 500 mg) Isatuximab s.c.: 193.200 mg Bortezomib: 77 mg Lenalidomid: 61.075 mg Dexamethason: 10.240 mg

Dosis er beregnet ud fra en gennemsnitlig legemsoverflade på 1,84 m², som antages at være normalfordelt med en standardafvigelse på 0,22, og en gennemsnitlig legemsvægt på 73,4 kg, som antages at være normalfordelt med en standardafvigelse på 15,54.

*Isatuximab forventes EMA-godkendt i subkutan formulering (1400 mg s.c.) i løbet af 2. kvartal 2026.



Table 3. Klinisk sammenligningsgrundlag for nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der ikke er kandidater til HDT, gældende for lægemidler under kategorien "overvej"

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Sammenligningsperiode	Samlet mængde
DarLenDex	Gives kontinuerligt i gentagne serier af 28 dage	6 år	
	Daratumumab , s.c. 1800 mg 1 gang/uge i serie 1-2, i serie 3-6 hver 2. uge, serie 9+ hver 4. uge		Daratumumab s.c.: 158.400 mg Daratumumab i.v.
	Eller Daratumumab , i.v. 16 mg/kg; 1 gang/uge i serie 1-2, hver 2. uge i serie 3-6, derefter hver 4. uge		107.747 mg. (fordelt på 131.95 pakninger af 100 mg og 236,38 pakninger af 400 mg)
	Lenalidomid , p.o. 25 mg 1 gang/dag i 3 uger		Lenalidomid: 40.950 mg
	Dexamethason , p.o. 40 mg 1 gang/uge		Dexamethason: 12.480 mg
BorLenDex	Serie 1-8 er 21 dage, serie 9+ er 28 dage	6 år	
	Bortezomib , s.c. 1,3mg/m ² 2 gange/uge i 2 uger serie 1-8		Bortezomib: 77 mg
	Lenalidomid , p.o. 25 mg 1 gang/dag i 2 uger i serie 1-8, 1 gang/dag i 3 uger i serie 9+		Lenalidomid: 40.600 mg Dexamethason: 12.800 mg
	Dexamethason , p.o. 20 mg 4 gange/uge i 2 uger i serie 1-8, 40 mg 1 gang/uge i serie 9+		

Dosis er beregnet ud fra en normalfordeling af legemsoverflade med en gennemsnitlig legemsoverflade på 1,84 m² (SD 0,22). Dosis er beregnet ud fra en normalfordeling af legemsvægt med en gennemsnitlig legemsvægt på 73,4 kg (SD 15,54).

Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation

På baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag udarbejder Medicinrådet en eller flere omkostningsanalyser, der belyser de behandlingsrelaterede omkostninger.

Omkostningsanalysen udgør grundlaget for lægemiddelrekommandationen, hvor de ligestillede lægemidler rangeres efter totalomkostninger (behandlingsrelaterede omkostninger + lægemiddelomkostninger).



Medicinrådet kan også beslutte på baggrund af udbuddet og de konkrete lægemiddelomkostninger, at et eller flere lægemidler, som er inkluderet i behandlingsvejledningen, ikke skal indgå i lægemiddelrekommandationen, hvis totalomkostningerne vurderes at være for høje i forhold til andre ligestillede lægemidler eller i forhold til dokumenteret effekt. Dette er især relevant for lægemidler, som ikke allerede er anbefalet af Medicinrådet til den relevante indikation.

Medicinrådet kan beslutte, at et lægemiddel indplaceret under overvej potentielt kan blive 1. valg i lægemiddelrekommandationen, hvis særlige forhold taler herfor.

Medicinrådet kan også undlade at udarbejde en lægemiddelrekommandation, hvis prisniveauet for et sygdomsområde generelt er for højt.

I lægemiddelrekommandationen vil lægemidlerne blive rangeret efter de principper der fremgår af Medicinrådets metodevejledning vedr. [behandlingsvejledninger](#).

Medicinrådet vurderer, at der for dette behandlingsområde er særlige forhold der gør sig gældende, hvormed det kan blive relevant, at en lægemiddelkombination indplaceret i overvej-kategorien, kan blive 1. valg i lægemiddelrekommandationen, til min. 60 % af patientpopulationen.

I den kliniske rækkefølge har fagudvalget lagt særlig vægt på, at nogle patienter ikke tolererer bortezomib i doseringen 2 gange ugentligt. For patienter, der modtager en 4-stofkombination indeholdende både et anti-CD38 lægemiddel og bortezomib, kan bortezomib dosisjusteres, som specificeret i produktresumeeet [6]. Denne mulighed er ikke hensigtsmæssig ved BorLenDex, da effekten hermed forventes at være væsentlig lavere.



Referencer

1. Rajkumar SV. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2016;35:e418-423.
2. Rekommandationer for stamcellemobilisering høst og HDT 2018.
3. Durie BGM, Harousseau J-L, Miguel JS, Bladé J, Barlogie B, Anderson K, et al. International uniform response criteria for multiple myeloma. *Leukemia*. 2006;20(9):1467–73.
4. Kumar S, Paiva B, Anderson KC, Durie B, Landgren O, Moreau P, et al. International Myeloma Working Group consensus criteria for response and minimal residual disease assessment in multiple myeloma. *Lancet Oncol*. 2016;17(8):e328–46.
5. Palumbo A, Bringhen S, Ludwig H, Dimopoulos MA, Bladé J, Mateos M V., et al. Personalized therapy in multiple myeloma according to patient age and vulnerability: A report of the European Myeloma Network (EMN). *Blood*. 2011;118(17):4519–29.
6. European Medicines Agency. Bortezomib produktresumé.



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	2. juli 2026	IsaBorLenDex er anbefalet af Medicinrådet og tabel 1 vedr. den kliniske rækkefølge er derfor opdateret. Dertil er forventninger vedr. kommende lægemiddelrekommandation opdateret i afsnittet 'Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation'.
1.0	29. april 2026	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk