

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Brexucabtagene autoleucel (Tecartus) til recidiveret eller refraktært mantle celle lymfom, efter mindst to linjer systemisk behandling, inklusive en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hæmmer

Medicinerådet anbefaler ikke brexucabtagene autoleucel til behandling af voksne patienter med recidiveret eller refraktært mantle celle lymfom, efter de er blevet behandlet med to eller flere linjer systemisk behandling, inkl. en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hæmmer.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet vurderer, at brexucabtagene autoleucel (brexu-cel) kan forlænge patienternes liv sammenlignet med nuværende standardbehandling. Sammenligningsgrundlaget er dog meget usikkert. Brexu-cel er meget dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinerådet vurderer, at meromkostningerne ikke er acceptable i forhold til sundhedsgevinsten, særligt fordi der er betydelig usikkerhed om størrelsen af effekten, og der ikke er dokumenteret et kurativt potentiale. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke brexu-cel. Medicinerådet opfordrer virksomheden til at vende tilbage med et bedre datagrundlag, en lavere pris eller en bedre prisaftale.

Om mantle celle lymfom

Mantle celle lymfom er en livsforkortende kræftsygdom i lymfesystemet, som typisk rammer voksne over 60 år. Sygdommen kan give træthed, vægttab, nattesved, hævede lymfeknuder, feber og andre symptomer, afhængigt af hvor kræften vokser i kroppen, og påvirker dermed livskvaliteten betydeligt. Prognosen for patienter med sygdommen efter to eller flere linjer systemisk behandling er dårlig, og patienterne lever typisk omkring 15 måneder.

Fordele ved brexu-cel

I et klinisk studie af brexu-cel var patienternes overlevelse længere end forventet med den eksisterende behandling. Brexu-cel gives som en engangsbehandling og kan derfor også give en længere behandlingsfri periode. I den sundhedsøkonomiske analyse estimerer Medicinerådet, at brexu-cel kan give en sundhedsgevinst på 2,2 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og 2,6 leveår. Estimaterne er usikre, fordi brexu-cel ikke blev sammenlignet med noget i det kliniske studie, og sammenligningen bygger derfor på forskellige studier af forskellige patientgrupper.

Ulemper ved brexu-cel

Behandling med brexu-cel kan give bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det omfatter bl.a. bivirkninger fra immunsystemet og nervesystemet, som kan give varige skader og i sjældne tilfælde være livstruende. Behandling med brexu-cel kræver indlæggelse i ca. 14 dage. De mest alvorlige bivirkninger ses, mens patienten er indlagt for at modtage behandlingen.

Omkostninger

Brexu-cel er en engangsbehandling, som koster ca. 2,4 mio. kr. Sammenlignet med eksisterende behandling medfører brexu-cel meromkostninger på ca. 2,3 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Det er meget usikkert, hvor stor sundhedsgevinsten er ved brexu-cel. Brexu-cel blev ikke sammenlignet med noget i det kliniske studie, og vurderingen bygger derfor på en sammenligning af forskellige studier, hvor patienterne adskiller sig på flere væsentlige punkter. Der er ikke dokumentation for, at livskvaliteten forbedres med brexu-cel.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Kite Pharma
Hvordan gives behandlingen?	Brexucabtagene autoleucel gives som en engangsinfusion direkte i blodet. Behandlingen kræver indlæggelse og tæt overvågning i starten.
Hvad kendetegner sygdommen?	Mantle celle lymfom er en aggressiv kræftsygdom, som forkorter levetiden og kan give træthed, infektioner og vægttab.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Typisk voksne patienter over 60 år med recidiveret eller refraktært mantle celle lymfom, som har fået mindst to tidligere behandlinger inkl. en BTK-hæmmer. Der forventes ca. 6 patienter årligt i Danmark.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Med nuværende behandling er den mediane restlevetid ca. 15 måneder. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med forskellige typer kemoterapi og målrettede behandlinger.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et enkeltarmet studie (ZUMA-2) og en indirekte sammenligning med et retrospektivt studie (SCHOLAR-2).
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	2,6 ekstra leveår. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	2,2 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): 2.830.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 2.260.000 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): 1.015.000 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 brexucabtagene autoleucel til behandling af voksne patienter med recidiveret eller refraktært mantle celle lymfom (MCL), efter de er blevet behandlet med to eller flere linjer systemisk behandling, inklusive en Brutons tyrosinkinase (BTK)-hæmmer* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	21. januar 2026	Godkendt af Medicinrådet.