

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

177-Lu-vipivotide tetraxetan (Pluvicto) til behandling af PSMA-positiv metastatisk kastrationsresistent prostatakraft

Medicinrådet anbefaler ikke 177-Lu-vipivotide tetraxetan til behandling af patienter med PSMA-positiv metastatisk kastrationsresistent prostatakraft, der tidligere er blevet behandlet med androgen receptor pathway inhibitorer (ARPI) og taxan-baseret kemoterapi.

Medicinrådets begrundelse

Selvom 177-LU-vipivotide tetraxetan (herefter lutetium-177) kan forlænge overlevelsen for patienter, som tidligere har fået behandling med to kemoterapier, er det usikkert, om patienter, som tidligere kun har fået én kemoterapi, har samme effekt. Medicinrådet vurderer, at overlevelsen kan øges med få måneder. Da lutetium-177 samtidig er væsentligt dyrere end de eksisterende behandlinger, vurderes prisen ikke at være rimelig i forhold til effekten, når usikkerheden tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke lutetium-177 til denne patientgruppe.

Om PSMA-positiv metastatisk kastrationsresistent prostatakraft

PSMA-positiv metastatisk kastrationsresistent prostatakraft er en fremskreden form for prostatakraft, hvor sygdommen har spredt sig og ikke længere reagerer på hormonbehandling. Patienterne oplever ofte smerter, træthed og nedsat livskvalitet. Disse patienters prognose er kort med en restlevetid på omkring 1-1,5 år.

Fordele ved lutetium-177

Kliniske studier viser, at lutetium-177 kan forlænge overlevelsen for patienter, der har fået to kemoterapier, mens det er usikkert, om overlevelsen forlænges for patienter, som kun har fået én kemoterapi. Lutetium-177 kan muligvis give en lille forbedring i livskvalitet sammenlignet med kemoterapi. I en sundhedsøkonomisk analyse har Medicinrådet estimeret, at behandling med lutetium-177 kan give en sundhedsgevinst på 0,1-0,3 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med cirka 0,1-0,4 år.

Ulemper ved lutetium-177

Behandlingen kan give alvorlige bivirkninger som blodmangel og infektioner, men bivirkningerne er samlet set på niveau med kemoterapi. Lutetium-177 kræver håndtering af radioaktivt materiale og derfor særlige sikkerhedsforanstaltninger på hospitalet i form af bl.a. strålesikring.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med lutetium-177 i ca. 6 måneder. Det svarer til udgifter til lægemidlet på 650.000-670.000 kr. Da den eksisterende behandling også har udgifter, bliver de samlede meromkostninger til lutetium-177 ca. 650.000-750.000 kr. 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

Der er betydelig usikkerhed om effekten sammenlignet med cabazitaxel, fordi analyserne bygger på indirekte sammenligninger. Derfor er det usikkert, hvor stor sundhedsgevinsten ved lutetium-177 vil være i praksis. For patienter, som har fået én tidligere kemoterapi, er resultaterne så usikre, at det er uklart, om behandlingen reelt forlænger livet. For patienter, som har fået to tidligere kemoterapier, er datagrundlaget bedre, men sundhedsgevinsten er afhængig af en række antagelser, bl.a. om hvordan overlevelsen påvirkes på længere sigt samt patienternes livskvalitet.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Novartis
Hvordan gives behandlingen?	Behandlingen gives som en indsprøjtning i en blodåre på hospitalet hver sjette uge, op til seks gange.
Hvad kendetegner sygdommen?	PSMA-positiv metastatisk kastrationsresistent prostatakraft er en fremskreden form for prostatakraft, hvor sygdommen har spredt sig og ikke længere reagerer på hormonbehandling. Patienterne oplever ofte smerter, træthed og nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Voksne patienter med PSMA-positiv prostatakraft, som har fået hormonhæmmere og én eller to kemoterapier. Patienterne er omkring 70-års alderen. Ca. 170 patienter, som har fået en kemoterapi, og ca. 150 patienter, som har fået to kemoterapier, forventes årligt at være kandidater til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid?	Patienternes prognose er kort med en gennemsnitlig restlevetid på 1-1,5 år.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienter, som før har modtaget én kemoterapi, behandles med kemoterapien cabazitaxel, mens patienter, som har modtaget to kemoterapier, får bedst mulig understøttende behandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	For patienter, der kun har fået én kemoterapi, findes der ikke en direkte sammenligning med cabazitaxel. I stedet er der lavet beregninger, hvor data fra forskellige studier er sat sammen for at give et skøn over forskellen mellem behandlingerne. Disse beregninger er usikre. For patienter, der har fået to kemoterapier, er vurderingen baseret på en undergruppe fra det samme studie. Her sammenlignes lutetium-177 med den behandling, man normalt giver i denne situation (standardbehandling). Dokumentationen er bedre end for den første gruppe, men dog stadig usikker, da der er tale om en subgruppe.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,1-0,4 ekstra leveår. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 0,1-0,3 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 behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 750.000-850.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 6 måneder. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 650.000-750.000 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): 1,9 – 8 mio. kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. 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 lutetium-177 til behandling af PSMA-positiv metastatisk kastrationsresistent prostatakræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	17. december 2025	Godkendt af Medicinrådet.