

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Teprotumumab (Tepezza) til behandling af moderat til svær aktiv Graves' orbitopati

Medicinrådet anbefaler ikke teprotumumab til behandling af moderat til svær aktiv Graves' orbitopati

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet vurderer, at teprotumumab har en effekt på graden af frembuling af patienternes øjne (proptose) og dobbeltsyn, som er klinisk betydende for patienter med moderat til svær aktiv Graves' orbitopati. Størrelsesordenen af effekten er dog meget usikker. Behandlingen er væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke teprotumumab som mulig standardbehandling.

Om Graves' orbitopati

Graves' orbitopati er en autoimmun øjensygdom, som typisk rammer personer i 40-60-årsalderen. Sygdommen har en aktiv inflammatorisk fase på 1-3 år med smerter, rødme og hævelse omkring øjnene. Herefter følger en kronisk fase, hvor proptose og dobbeltsyn kan vare ved og påvirke patienternes daglige funktion og livskvalitet. I svære tilfælde kan der opstå synstruende komplikationer. Ved moderat til svær Graves' orbitopati har sygdommen tilstrækkelig påvirkning af daglig funktion og livskvalitet til at berettigg immunmodulerende behandling, men sygdommen er ikke synstruende. Den eksisterende standardbehandling med intravenøs methylprednisolon kan mindske inflammationen, dobbeltsyn og proptose til en vis grad.

Fordele ved teprotumumab

Kliniske studier viser, at teprotumumab kan mindske graden af både proptose og dobbeltsyn sammenlignet med dansk standardbehandling. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,51 kvalitetsjusterede leveår (QALY). Sygdommen påvirker ikke patienternes overlevelse, hvorfor der ikke er estimeret en overlevelsesgevinst. Estimaterne er blandt andet usikre, da de bygger på en indirekte sammenligning og usikre livskvalitetsdata.

Ulemper ved teprotumumab

Teprotumumab kan give bivirkninger, hvoraf hørepåvirkning er særligt relevant, da den er hyppigt forekommende og i nogle tilfælde kan være vedvarende. Hørepåvirkningen kan blandt andet vise sig som nedsat hørelse og tinnitus.

Omkostninger

Behandlingen med teprotumumab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 1 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 5 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører teprotumumab meromkostninger på ca. 1 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepriser.

Usikkerheder

Der er væsentlige usikkerheder vedrørende effekten på proptose og dobbeltsyn sammenlignet med standardbehandlingen i dag. Det skyldes især, at teprotumumab ikke er sammenlignet direkte med dansk standardbehandling og usikkerhed vedrørende størrelsesordenen på påvirkningen af livskvaliteten hos patienterne. Det er derfor usikkert, hvor stor den reelle gevinst for patienterne er.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Amgen
Hvordan gives behandlingen?	Intravenøs infusion i et fast behandlingsforløb over 21 uger, bestående af i alt 8 infusioner givet hver 3. uge.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er kronisk med frembuling af patienternes øjne (proptose) og dobbeltsyn. Sygdommen har en aktiv fase på cirka 1-3 år, som er karakteriseret ved hævelse og smerter ved øjnene. Herefter følger en kronisk fase, hvor proptose og dobbeltsyn kan vare ved og påvirke patienternes daglige funktion og livskvalitet.
Hvilke patienter er egnede til behandling?	Patienterne er typisk ca. 40-60 år, og 70 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever lige så længe som baggrundsbefolkningen. Livskvaliteten er ofte påvirket af at have dobbeltsyn og proptose.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med intravenøs methylprednisolon i 12 uger som udgangspunkt.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	I de randomiserede studier af teprotumumab er der sammenlignet med placebo. Der er ikke foretaget en direkte sammenligning med den behandling, der anvendes i Danmark. Derfor er vurderingen baseret på en indirekte sammenligning af studierne af teprotumumab med en metaanalyse af den behandling, der anvendes i Danmark.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 0,51 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Listepris (AIP): 1 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 5 måneder. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Listepriser (AIP): 1 mio. 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)?	Listepriser (AIP): 2. mio. kr. pr. QALY. <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 teprotumumab til behandling af Graves' orbitopati* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	28. oktober 2026	Godkendt af Medicinrådet.