

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Tebentafusp (Kimmtrak) til behandling af metastatisk uvealt melanom

Medicinrådet anbefaler ikke tebentafusp til behandling af voksne patienter med human-leukocyt-antigen-(HLA) A*02:01-positiv ikke-resektabel eller metastatisk uvealt melanom.

Om uvealt melanom (modermærkekræft i øjet)

Modermærkekræft i øjet er en sjælden sygdom, som kan sprede sig til andre organer – især leveren. Når sygdommen har spredt sig, er den vanskelig at behandle, og patienterne har en kort forventet levetid. Kun omkring 10 % lever efter fem år. Sygdommen kan give synsforstyrrelser og senere alvorlige symptomer, men den kan også være symptomfri i starten.

Fordele ved tebentafusp

Kliniske studier viser, at tebentafusp kan forlænge overlevelsen og give færre alvorlige bivirkninger og færre behandlingsstop end den eksisterende behandling.

Medicinrådet estimerer, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på op til 0,7-1,1 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge levetiden med op til 0,8-1,3 år. Størrelsen på effekten er usikker, fordi behandlingen i det kliniske studie ikke svarer til dansk praksis. Det er derfor også sandsynligt, at effekten er mindre end estimerterne angiver.

Ulemper ved tebentafusp

Behandlingen kræver hyppigere fremmøder end den eksisterende behandling. Patienten skal indlægges i 16 timer ved administration af de første tre doser pga. risiko for en alvorlig bivirkning (*cytokine release syndrome*), som kræver tæt overvågning.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med tebentafusp i knapt ét år. Det svarer til udgifter til lægemidlet på ca. 4 mio. kr. Da den eksisterende behandling også har udgifter, bliver de samlede meromkostninger til tebentafusp ca. 3,7 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

Den behandling, som tebentafusp er sammenlignet med i det kliniske studie, er ikke så effektiv som den behandling, der anvendes i dansk praksis. Sammenligningen med den danske standardbehandling er derfor usikker, og overlevelsesevinsten kan være overestimeret. Det medfører også usikkerhed, at patienterne i studierne har en bedre prognose end patienter i dansk klinisk praksis.

Samlet vurdering

Medicinrådet vurderer, at tebentafusp forlænger overlevelsen og giver færre bivirkninger end den eksisterende behandling. Men på grund af risikoen for, at effekten er overestimeret samt en fortsat høj pris, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne ikke er rimelige. Derfor anbefales tebentafusp ikke som mulig standardbehandling. Virksomheden opfordres til at sænke prisen markant, så usikkerheden vedrørende effekt i forhold til dansk klinisk praksis afspejles i omkostningsniveauet.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Immunocore Ltd
Hvordan gives behandlingen?	Tebentafusp gives som intravenøs infusion én gang om ugen. De første fire doser gives på hospitalet. Patienten overvåges i mindst 16 timer ved min. de første tre doser.
Hvad kendetegner sygdommen?	Modermærkekræft i øjet er en sjælden sygdom, som kan sprede sig til andre organer. Sygdommen kan give symptomer som synsforstyrrelser. Patienterne har få behandlingsmuligheder.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Voksne patienter med HLA-A*02:01-positiv uvealt melanom, som ikke kan bortopereres, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen. Ca. 10 patienter årligt forventes at være egnede til behandling med tebentafusp.
Hvad er den forventede restlevetid?	Under 10 % af patienterne er i live efter 5 år.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Kombinationsbehandling med nivolumab og ipilimumab.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Et randomiseret studie, hvor tebentafusp er sammenlignet med flere forskellige behandlinger, dog primært pembrolizumab samt et enkeltarmet studie af ipilimumab i kombination med nivolumab. Sammenligningen, som er anvendt i Medicinrådets vurdering, er indirekte.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,8-1,3 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,7-1,1 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 behandling?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedens ønske om fortrolighed. Listepris (AIP): Ca. 4 mio. kroner for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 11 måneder <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed. Listepriser (AIP): Ca. 3,7 mio. kroner. <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): Ikke offentliggjort efter virksomhedernes ønske om fortrolighed. Listepriser (AIP): 3,2 til 5,5 mio. kroner pr. kvalitetsjusteret leveår. <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 tebentafusp til behandling af metastatisk uvealt melanom, version 2.0*, er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	19. november 2025	Ny pris og nye data for OS samt individuelle patientdata, herunder opdateret sundhedsøkonomisk model.
1.0	29. marts 2023	Godkendt af Medicinrådet.