

Bilag til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft

*Resultat af den komparative analyse af
omkostninger til intermedier/dårlig
prognosegruppe*

Tillæg



Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 24. april 2024

Dokumentnummer 193473

Versionsnummer 1.1

© Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 25. april 2024



1. Baggrund

I behandlingsvejledningen for metastatisk nyrekræft indgår der fire checkpointhæmmere i kombination med en tyrosinkinasehæmmer (IO+TKI-behandlinger - avelumab/axitinib (god prognosegruppe), pembrolizumab/axitinib, pembrolizumab/lenvatinib og nivolumab/cabozantinib), som Medicinrådet har vurderet til at være lige så effektive og sikre (ligestillet) som nuværende standardbehandling bestående af nivolumab/ipilimumab til patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe eller sunitinib til patienter i god prognosegruppe (se [Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag](#)). Ingen af IO+TKI-behandlingerne er tidligere blevet anbefalet af Medicinrådet, idet omkostningerne blev vurderet for høje sammenlignet med nuværende standardbehandling, i forhold til at der ikke kan dokumenteres en overlevelseseffekt relativt til nivolumab/ipilimumab eller sunitinib.

Det er kun anbefalede lægemidler, der fremgår af Medicinrådets lægemiddelrekommandationer. I forbindelse med opdateringen af lægemiddelrekommandationen for metastatisk nyrekræft på baggrund af nye priser på TKI'erne, har Medicinrådet taget stilling til, om IO+TKI-behandlingerne kan anbefales og dermed fremgå af lægemiddelrekommandationen. For at foretage denne vurdering har Medicinrådet taget højde for forskelle i behandlingsvarigheder mellem de ligestillede behandlinger ved at udarbejde en komparativ analyse, som beskrevet i [Bilag til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft – version 1.1](#).

Den komparative analyse er kun foretaget for patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe. Det er ikke relevant at inddrage forskelle i behandlingsvarighed hos patienter i god prognosegruppen, da behandlingerne her er ligestillede med sunitinib, som er gået af patent. Derfor er de inkrementelle omkostninger, uanset behandlingsvarighed, langt højere her end for patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe. Derudover foreligger der for god prognosegruppe mindre modent observeret data fra de kliniske studier, hvilket medfører større usikkerhed ved ekstrapolering af de enkelte behandlingers behandlingsvarigheder.

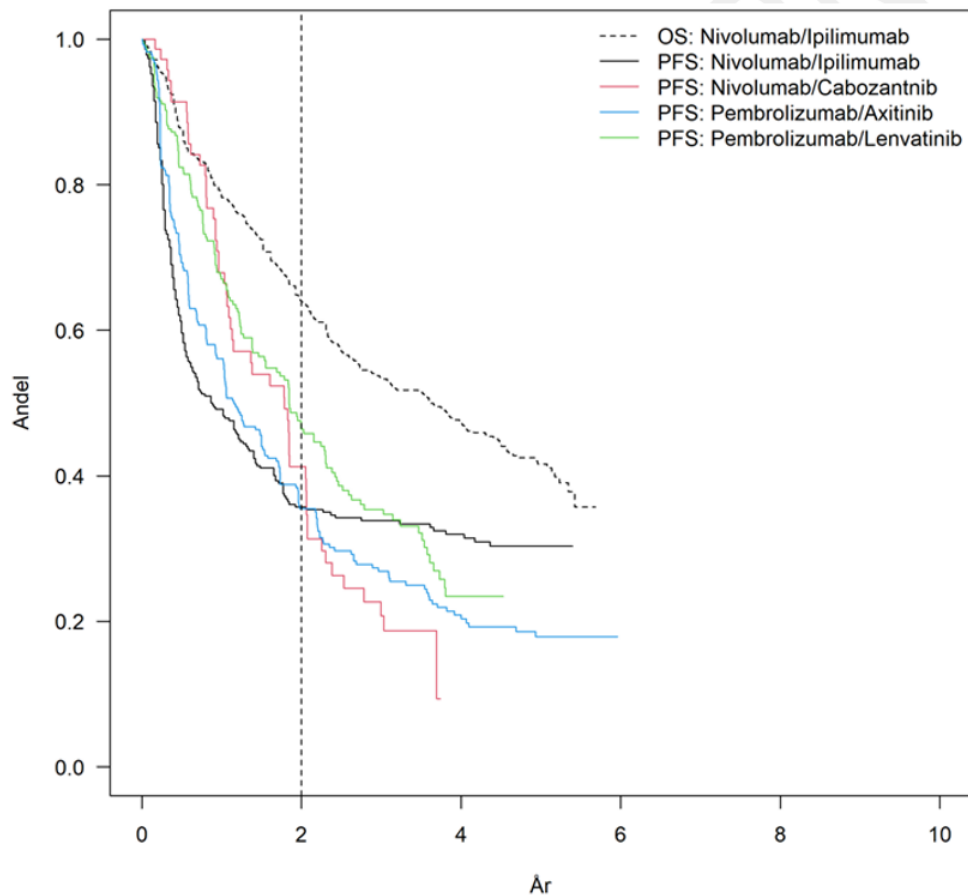
I dette bilag vil resultaterne fra den komparative analyse blive præsenteret.



2. Resultatet af den komparative analyse af omkostninger til patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe

For patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe har Medicinrådet ligestillet fire behandlinger: nivolumab/ipilimumab, pembrolizumab/axitinib (IO+TKI), pembrolizumab/lenvatinib (IO+TKI) og nivolumab/cabozantinib (IO+TKI). I den komparative analyse bliver lægemiddelomkostninger for de forskellige ligestillede behandlinger sammenlignet under hensyntagen til forskelle i behandlingsvarighed. Patienter i behandling med IO+TKI behandles med TKI frem til progression (eller uacceptabel toksicitet), hvorimod ipilimumab gives i 12 uger, og nivolumab og pembrolizumab gives maksimalt i 2 år (eller uacceptabel toksicitet). I den komparative analyse er behandlingernes PFS-kurve fra de respektive studier anvendt som proxy for behandlingsforløb og -varighed.

Sekretariatet har indhentet og ekstrapoleret studiedata for de relevante behandlinger (nivolumab/ipilimumab, pembrolizumab/lenvatinib, nivolumab/cabozantinib og pembrolizumab/axitinib), se Figur 1, og på baggrund heraf opsat otte scenarier for lægemiddelomkostningerne over et behandlingsforløb for hver af de tre IO+TKI-behandlinger og nivolumab/ipilimumab. I analysen medtages ligeledes omkostninger forbundet med 2. linjebehandling efter progression på 1. linjebehandling, men disse udgør ikke en væsentlig andel af de samlede lægemiddelomkostninger og er derfor heller ikke drivende for de samlede inkrementelle lægemiddelomkostninger relativt til nivolumab/ipilimumab. For detaljeret beskrivelse af datagrundlag, metode og valg af scenarier henvises til [Bilag til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft – version 1.1.](#)



Figur 1. KM-plot fra de kliniske studier

Det observerede data viser, at ved behandling med nivolumab/ipilimumab (sort kurv) progredierer patienterne hurtigere de første to år sammenlignet med de tre andre IO+TKI-behandlinger. På trods af denne forskel i progression er der ikke dokumenteret forskel i overlevelse mellem de fire behandlinger (se vurdering heraf i [Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag](#)). OS-kurven for nivolumab/ipilimumab (sort stiplede kurv) bruges derfor som proxy for overlevelse ved behandling med de tre øvrige behandlinger i den komparative analyse.

Af Tabel 1 fremgår de estimerede lægemiddelomkostninger for patienter, der opstarter behandling med nivolumab/ipilimumab samt inkrementelle omkostninger mellem nivolumab/ipilimumab og hver af de tre IO+TKI-behandlinger, præsenteret som et spænd fra minimum til maksimum lægemiddelomkostninger og ved forskellige tidshorisonter. De gennemsnitlige lægemiddelomkostninger for patienter, der opstarter behandling med nivolumab/ipilimumab, estimeres i den komparative analyse til at være ca. [redacted] kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb, mens de inkrementelle lægemiddelomkostninger for hver af de tre IO+TKI-behandlinger afhænger af tidshorisonten, hvilket skyldes den længere behandlingsvarighed med en TKI sammenlignet med checkpointhæmmere.

Ved en tidshorizont på 2 år fremgår det, at [redacted] og [redacted] er ca. [redacted] kr. [redacted] end behandling med



nivolumab/ipilimumab, mens [redacted] er ca. [redacted] kr. [redacted] end behandling med nivolumab/ipilimumab. De inkrementelle omkostninger relativt til nivolumab/ipilimumab er for alle tre IO+TKI-behandlinger stigende efter år 2, da en andel af patienterne fortsat er i behandling med TKI frem til progression, mens behandling med nivolumab/ipilimumab senest afsluttes ved år 2. Ved en tidshorisont på 5 år er det fortsat både [redacted] og [redacted], der er de billigste behandlinger af de tre IO+TKI-behandlinger (ca. [redacted] kr. [redacted] end behandling med nivolumab/ipilimumab, mens [redacted] er ca. [redacted] kr. [redacted] end behandling med nivolumab/ipilimumab), mens det ved tidshorisonter på 10 år og 20 år er [redacted], der er den billigste IO+TKI-behandling på tværs af de otte scenarier, om end der også er mere usikkerhed forbundet med estimaterne ved disse tidshorisonter.

De inkrementelle omkostninger både relativt til nivolumab/ipilimumab og mellem de tre IO+TKI-behandlinger er drevet dels af, hvor hurtigt patienterne progredierer på de enkelte behandlinger og dels af prisforskellene mellem TKI'erne.

Tabel 1. Resultat på tværs af otte scenarier - lægemiddelomkostninger for nivolumab/ipilimumab og meromkostning ved anvendelse af IO+TKI. Lægemiddelomkostninger til 2. linje behandling er medregnet for alle behandlinger

Tidshorisont	Niveau for nivolumab/ipilimumab	Inkrementelle omkostninger (relativt til nivolumab/ipilimumab)		
		Pembrolizumab/axitinib	Nivolumab/cabozantinib	Pembrolizumab/lenvatinib
20 år		[redacted] DKK	[redacted] DKK	[redacted] DKK
10 år		[redacted] DKK	[redacted] DKK	[redacted] DKK
5 år	[redacted] DKK	[redacted] DKK	[redacted] DKK	[redacted] DKK
3 år		[redacted] DKK	[redacted] DKK	[redacted] DKK
2 år	[redacted] DKK	[redacted] DKK	[redacted] DKK [redacted]	[redacted] DKK
1 år*	[redacted] DKK	[redacted] DKK	[redacted] DKK	[redacted] DKK

*Lægemiddeludgifterne for et års behandling er [redacted] end angivet i omkostningsanalysen, der ligger til grund for rangeringen i lægemiddelrekommandationen, idet lægemiddeludgifterne afspejler udgifterne for en gennemsnitlig patient baseret på det ekstrapolerede studiedata, og idet de anvendte doser og den anvendte pris per mg i den sundhedsøkonomiske analyse afspejler fordelingen af doser fra de respektive kliniske studier.



3. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.1	24. april 2024	Opdateret på baggrund af nye priser på to af lægemidlerne.
1.0	24. januar 2024	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