

Medicinrådets anbefaling vedrørende selpercatinib til behandling af RET-forandret kræft i skjoldbruskkirtlen eller ikke-småcellet lungekræft

MEDICINRÅDET ANBEFALER

selpercatinib til patienter med RET-muteret medullær kræft i skjoldbruskkirtlen. Medicinrådet finder det sandsynliggjort, at selpercatinib er en mere effektiv og sikker behandling end cabozantinib. De tilgængelige data er lovende, men usikre. Derfor anbefaler Medicinrådet, at der i klinikken indsamles effekt- og bivirkningsdata for patienter, som behandles med selpercatinib.

Medicinrådet anbefaler, at patienter ikke efterfølgende behandles med cabozantinib, da der ikke er data for effekten efter behandling med selpercatinib.

Medicinrådet anbefaler også selpercatinib til RET-fusion-positiv lungekræft, hvis patienten har oplevet sygdomsforværring efter tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer, trods det usikre datagrundlag, at det er sandsynligt, at patienterne lever længere ved behandling med selpercatinib end ved behandling med docetaxel, der er nuværende standardbehandling til denne patientgruppe.

Anbefalingen omfatter patienter, som er i god almen tilstand (performancestatus 0-1), fordi effekten af selpercatinib kun er undersøgt hos disse patienter.

Medicinrådet vil senest om 3 år tage stilling til, om anbefalingerne stadig skal gælde.

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

selpercatinib til patienter med RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen. Det skyldes, at datagrundlaget er så usikkert, at Medicinrådet ikke kan vurdere, om lægemidlet er effektivt til patientgruppen.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Værdien af selpercatinib kan ikke kategoriseres til nogen af indikationerne. For patienter med RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen har Medicinrådet ikke fundet en sandsynliggjort værdi for patienterne, udover at selpercatinib giver færre alvorlige bivirkninger, end de lægemidler man bruger i dag.



Data indikerer, at selpercatinib sandsynligvis medfører, at mange patienter med RET-muteret medullær kræft i skjoldbruskkirtlen vil opleve, at deres kræfttumor mindskes, og at der vil gå væsentlig længere tid, førend deres kræftsygdom igen forværres. Samtidig giver det færre alvorlige bivirkninger, end det lægemiddel man bruger i dag.

For patienter med RET-fusion-positiv ikke-småcellet lungekræft er værdien afhængig af patienternes andre behandlingsmuligheder. Selpercatinib medfører sandsynligvis, at patienters kræfttumorer mindskes, at der vil gå længere tid, førend deres kræftsygdom igen forværres, og at patienterne lever længere. Dette gælder dog kun, når selpercatinib sammenlignes med docetaxel, hvorimod Medicinrådet ikke kan vurdere værdien for patienter, der ellers kan behandles med platinbaseret kemoterapi.

Vurderingerne af værdien for patienterne er i alle tilfælde usikre, da selpercatinib kun er undersøgt i ét ikke-kontrolleret studie. Kvaliteten af data er derfor meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det for patienter med RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen vil koste ca. 1,2 mio. DKK mere at behandle én patient med selpercatinib sammenlignet med vandetanib, mens det vil koste ca. 1,4 mio. DKK mere sammenlignet med sorafenib. Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 2,4 mio. DKK mere i det femte år efter en evt. anbefaling

For patienter med RET-muteret medullær kræft i skjoldbruskkirtlen vil det koste ca. 2,3 mio. DKK mere at behandle én patient med selpercatinib end med den behandling, man bruger i dag. Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 14,4 mio. DKK mere i det femte år efter en evt. anbefaling.

Medicinrådet har vurderet, at det for patienter med ikke-småcellet lungekræft med PD-L1 \geq 50 % vil koste ca. 1,9 mio. DKK mere at behandle én patient med selpercatinib end med den behandling, man bruger i dag, mens det for patienter med PD-L1 < 50 % vil koste ca. 2,2 mio. DKK mere at behandle én patient med selpercatinib end med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 11,4 mio. DKK og 23,4 mio. DKK mere i det femte år efter en evt. anbefaling for patienter med hhv. PD-L1 \geq 50 % og PD-L1 < 50 %.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.



ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge selpercatinib til patienter med RET-muteret medullær kræft i skjoldbruskkirtlen og til patienter med RET-fusion-positiv ikke-småcellet lungekræft, der har oplevet sygdomsforværring efter tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi, og som er i performance status 0-1. Samtidig råder Medicinrådet regionerne til ikke at bruge selpercatinib til patienter med RET-fusion-positiv jod-refraktær kræft i skjoldbruskkirtlen.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	23. marts 2022	Anbefalingsteksten vedr. ikke-småcellet lungekræft er opdateret efter en revurdering pba. nye kliniske data og nyt pristilbud. Selpercatinib anbefales nu også til patienter med RET-fusion-positiv ikke-småcellet lungekræft, der har oplevet sygdomsforværring efter tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi.
1.0	29. september 2021	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling