

Medicinrådets anbefaling vedrørende cabozantinib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom.

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** cabozantinib som mulig standardbehandling til voksne patienter med mRCC, der ikke tidligere har modtaget behandling (1. linjebehandling).

Medicinrådet finder, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med cabozantinib sammenlignet med dansk standardbehandling, som er pazopanib eller sunitinib.

Sygdom og behandling

Nyrecellekarcinom (RCC) er den mest almindelige form for nyrekræft og udgør ca. 85 % af alle tilfælde af nyrekræft og ca. 2 % af alle kræftformer i Danmark. Der diagnosticeres cirka 900 nye tilfælde årligt. Det estimeres, at der årligt er ca. 300 nye patienter med metastatisk RCC, som vil være egnede til behandling med cabozantinib. Prognosen af RCC er væsentligt forbedret de sidste 15 år, og 5-års overlevelsen var i 2016 ca. 60 % mod ca. 43 % tidligere.

I henhold til RADS-behandlingsvejledning fra 2016 er pazopanib 1. valg og sunitinib 2. valg.

Om lægemidlet

Cabozantinib blev i 2016 godkendt til 2. linjebehandling af RCC. Indeværende anbefaling omhandler en indikationsudvidelse, der omfatter voksne patienter med mRCC i intermediær eller dårlig prognosegruppe, der ikke har modtaget tidligere behandling (1. linjebehandling).

Cabozantinib er formuleret som oral tabletbehandling i styrkerne 60, 40 og 20 mg. Anbefalet dosis er 60 mg én gang om dagen. Behandlingen fortsættes til sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Ved behov for dosisreduktion, fx på grund af bivirkninger, anbefales det, at dosis af cabozantinib reduceres til 40 mg dagligt, dernæst til 20 mg dagligt, eller at behandlingen helt afbrydes.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at cabozantinib til voksne patienter med mRCC, der ikke tidligere har modtaget behandling, giver en lille klinisk merværdi sammenlignet med pazopanib (meget lav evidenskvalitet) og en lille klinisk merværdi sammenlignet med sunitinib (lav evidenskvalitet).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med cabozantinib sammenlignet med dansk standardbehandling, som er sunitinib og pazopanib. Meromkostningerne skyldes primært prisen på cabozantinib.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger en behandlingsvejledning fra RADS fra januar 2017. Indeværende anbefaling ændrer ikke på behandlingsalgoritmen i RADS-behandlingsvejledning.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.