

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Osimertinib (Tagrisso) i kombination med kemoterapi til førstelinjebehandling af patienter med fremskreden EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft

Medicinrådet anbefaler osimertinib i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi til førstelinjebehandling af voksne patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft med EGFR exon 19-deletioner eller exon 21-L858R-substitutionsmutationer, som er uden betydende komorbiditet og i god almen tilstand (performance status 0-1). Behandlingen kan fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at kombinationsbehandlingen kan udskyde sygdomsforværring og forlænge overlevelsen sammenlignet med osimertinib alene. Kombinationsbehandlingen medfører dog flere hospitalsbesøg og flere bivirkninger, særligt i starten af behandlingen, hvilket medfører at patienterne oplever lavere livskvalitet. Idet kombinationsbehandlingen udskyder forværring af sygdommen, er behandlingsvarigheden længere, og kombinationsbehandlingen medfører øgede omkostninger. Der er usikkerhed om, hvor meget længere behandlingen udskyder sygdomsforværring og hvor lang behandlingsvarigheden vil være i dansk klinisk praksis, men Medicinrådet vurderer samlet set, at omkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten. Derfor anbefaler Medicinrådet kombinationen af osimertinib med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi som mulig standardbehandling.

Om EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft

Denne type lungekræft er uhelbredelig og ses hos patienter med en bestemt genetisk forandring i kræftcellerne. Sygdommen rammer typisk personer i 65 års-alderen og medfører åndenød, hoste, træthed og smerter, som påvirker livskvaliteten betydeligt. Med den eksisterende behandling er den forventede restlevetid ca. tre år.

Fordele ved osimertinib i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi

Det kliniske studie viser, at kombinationen af osimertinib med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi kan forlænge tiden uden sygdomsforværring og forlænge den samlede overlevelse sammenlignet med osimertinib alene. I den sundhedsøkonomiske analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,5 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 0,7 år.

Ulemper ved osimertinib i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi

Tillæg af pemetrexed og platinbaseret kemoterapi medfører flere hospitalsbesøg og flere bivirkninger, og studiet viser, at behandlingen er forbundet med lavere livskvalitet i starten af behandlingsforløbet sammenlignet med den eksisterende behandling. Bivirkningerne kan bl.a. være kvalme, diarré og påvirkning af knoglemarven, som kan føre til, at behandlingen må justeres eller ophøre.

Omkostninger

Behandlingen medfører udgifter til lægemidlet på ca. 1,3 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører behandlingen meromkostninger på ca. 320.000 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

Der er usikkerhed om den reelle behandlingsvarighed og overlevelsesgevinst ved behandlingen, fordi patienterne er fulgt forholdsvis kort tid.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Osimertinib gives som tablet én gang dagligt. Pemetrexed og platinbaseret kemoterapi (cisplatin eller carboplatin) gives intravenøst hver 3. uge i 4 serier i alt. Dette efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling med osimertinib og pemetrexed. Behandling gives indtil sygdommen forværres eller patienten får uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er uhelbredelig og giver symptomer som træthed, åndenød og smerter, som påvirker livskvaliteten betydeligt.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 65 år og i god almen tilstand (performance status 0–1). Ca. 100 patienter om året vurderes at være egnede til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Den forventede restlevetid er ca. 3 år med den eksisterende behandling. Livskvaliteten er ofte påvirket af træthed, åndenød og smerter.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles i dag med osimertinib som standardbehandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på FLAURA2-studiet, som er en direkte sammenligning af osimertinib med og uden kemoterapi.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,65 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,55 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 1.296.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 320.000 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)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 590.000 kr. <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 osimertinib i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi til førstelinjebehandling af voksne patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	25. marts 2026	Godkendt af Medicinrådet.