

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Cemiplimab (Libtayo) til adjuverende behandling af voksne patienter med kutant planocellulært karcinom

Medicinrådet anbefaler ikke cemiplimab til adjuverende behandling af voksne patienter med kutant planocellulært karcinom (CSCC) med høj risiko for tilbagefald efter kirurgi og strålebehandling.

Samlet vurdering

Medicinrådet vurderer, at det er usikkert, om behandlingen vil give en sundhedsgevinst sammenlignet med nuværende dansk klinisk praksis. Der er ikke dokumenteret en effekt på overlevelse ved at give adjuverende behandling med cemiplimab sammenlignet med placebo. Cemiplimab anvendes allerede i dag til patienter som får tilbagefald med god effekt. Adjuverende behandling med cemiplimab kan mindske risikoen for, at sygdommen vender tilbage. Men det betyder også, at mange patienter, som sandsynligvis ikke vil få gavn af behandlingen, alligevel vil blive behandlet og dermed udsat for risikoen for alvorlige bivirkninger. Den mulige effekt i dansk klinisk praksis står ikke mål med de potentielle bivirkninger, og Medicinrådet anbefaler derfor ikke cemiplimab som mulig standardbehandling.

Om sygdommen avanceret kutant planocellulært karcinom

Kutant planocellulært karcinom er en kræftsygdom i huden. Sygdommen rammer typisk personer i 70-årsalderen og viser sig som regel som en knude eller et sår, der ikke vil hele. De fleste tilfælde af sygdommen er lokaliseret i hoved-halsområdet og kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Sygdommen kan sprede sig lokalt og til andre organer. Med den eksisterende behandling er prognosen for den samlede gruppe af patienter med CSCC god med en 5-årsoverlevelse på over 95 %.

Fordele ved cemiplimab

Et klinisk studie viser, at behandling med cemiplimab givet efter kirurgi og strålebehandling (adjuverende) kan reducere risikoen for tilbagefald sammenlignet med placebo. Det er ikke dokumenteret, om dette medfører en længere overlevelse.

Ulemper ved cemiplimab

Behandling med cemiplimab giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Hyppige bivirkninger er bl.a. træthed, kløe, udslæt og diarré. Der er også rapporteret immunrelaterede bivirkninger, som kan være livstruende. Brug af adjuverende cemiplimab vil medføre, at et betydeligt antal patienter vil modtage unødvendig behandling med risiko for bivirkninger. Cemiplimab anvendes allerede i dag ved tilbagefald af sygdommen med god effekt.

Omkostninger

48 ugers adjuverende behandling med cemiplimab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 577.000 kr. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortløbig, og de reelle omkostninger er derfor lavere. Medicinrådet har ikke beregnet de samlede omkostninger for et helt behandlingsforløb, da cemiplimab tilhører en klasse af sammenlignelige lægemidler, såkaldte PD-(L)1-hæmmere. De kan generelt anbefales, hvis Medicinrådet vurderer, at behandlingen samlet set er bedre end den eksisterende behandling.

Usikkerheder

Der er ikke dokumenteret effekt på overlevelse, men patienterne i studiet er fulgt i kort tid i forhold til deres prognose. Derfor er det usikkert, om effekten på risiko for tilbagefald vil medføre øget overlevelse sammenlignet med dansk klinisk praksis, hvor cemiplimab gives ved tilbagefald.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Regeneron Ireland
Hvordan gives behandlingen?	Behandlingen gives som intravenøs infusion. Patienten får 350 mg hver 3. uge i de første 12 uger (4 behandlinger), derefter 700 mg hver 6. uge i op til 36 uger. Behandlingen gives indtil sygdommen forværres eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen viser sig som regel som en knude eller et sår, der ikke vil hele. De fleste tilfælde af CSCC er lokaliseret i hoved-halsområdet, og kan på grund af lokaliseringen påvirke livskvaliteten betydeligt. Patienten kan efter kirurgi og strålebehandling være sygdomsfri, men en mindre andel af patienter har høj risiko for at få sygdommen igen.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 70 år, og cirka 16 patienter om året i Danmark vurderes egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Den samlede 5-års overlevelse for CSCC er > 95 %. Livskvaliteten kan være påvirket af sygdommens lokalisation, symptomer og risiko for tilbagefald.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne får kirurgi og efterfølgende strålebehandling. Ved tilbagefald får de i dag cemiplimab som standardbehandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret, dobbeltblindet, direkte sammenlignende fase-3 studie (C-POST), hvor cemiplimab blev sammenlignet med placebo. Studiet inkluderede mulighed for senere behandling med cemiplimab ved tilbagefald.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Der er ikke estimeret en sundhedsgevinst i form af ekstra leveår eller QALY, da der ikke er gennemført en sundhedsøkonomisk analyse.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): ca. 577.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 48 uger

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 vedr. cemiplimab til adjuverende behandling af kutant planocellulært karcinom (CSCC) hos patienter med høj risiko for tilbagefald efter operation og strålebehandling* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	25. Marts 2026	Godkendt af Medicinrådet. (rådsmødedatoen/dato for skriftlig beslutning)