

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Acalabrutinib (Calquence) i tillæg til bendamustin og rituximab til patienter med mantle celle lymfom, som ikke er egnede til autolog stamcelletransplantation

Medicinrådet anbefaler ikke acalabrutinib i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet mantle celle lymfom, som ikke er egnede til autolog stamcelletransplantation.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at der ikke er påvist en overlevelsesegevinst ved at tillægge acalabrutinib til nuværende førstelinjebehandling med bendamustin og rituximab. Da acalabrutinib er en tillægsbehandling til eksisterende behandling, er det forbundet med flere bivirkninger. Tillæg af acalabrutinib er samtidig væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke acalabrutinib i tillæg til bendamustin og rituximab som mulig førstelinjebehandling, til patienter som ikke er egnet til autolog stamcelletransplantation.

Om mantle celle lymfom

Mantle celle lymfom er en livsforkortende kræftsygdom, som typisk rammer voksne over 60 år. Sygdommen kan give træthed, vægttab, nattesved, hævede lymfeknuder, feber og andre symptomer afhængigt af, hvor kræften vokser i kroppen og påvirker dermed livskvaliteten betydeligt. Patienter med mantle celle lymfom lever typisk 5-6 år med sygdommen.

Fordele ved acalabrutinib

Kliniske studier viser, at acalabrutinib i tillæg til bendamustin og rituximab kan forsinke sygdomsforværring. Der er på nuværende tidspunkt ikke påvist en forbedret overlevelse. Estimerne for sundhedsgevinst (målt i QALY) og levetidsgevinst fra den sundhedsøkonomiske analyse er meget usikre.

Ulemper ved Acalabrutinib

Acalabrutinib gives som tillæg til eksisterende behandling og er derfor forbundet med flere bivirkninger, hvoraf nogle kan være alvorlige.

Omkostninger

Behandlingen med acalabrutinib i kombination med bendamustin og rituximab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 2.320.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 3,9 år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører acalabrutinib i kombination med bendamustin og rituximab meromkostninger på ca. 1.550.000 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 på nuværende tidspunkt ikke påvist nogen overlevelsesegevinst ved tillæg af acalabrutinib til bendamustin og rituximab.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Acalabrutinib gives som 100 mg tabletter to gange dagligt, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger. Bendamustin gives som infusion på dag 1 og 2 i hver cyklus (op til 6 cykler). Rituximab gives som infusion på dag 1 i hver cyklus (op til 6 cykler) og derefter som vedligeholdelsesbehandling hver 2. måned i to år.
Hvad kendetegner sygdommen?	Mantle celle lymfom er en livsforkortende kræftsygdom, som fx kan give træthed, feber og nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk ældre voksne (ofte over 65 år), som ikke er egnede til stamcelletransplantation. Det forventes, at cirka 25 patienter årligt i Danmark er egnede til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk 5-6 år med sygdommen. Livskvaliteten kan både være påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Bendamustin i kombination med rituximab.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på ECHO-studiet (randomiseret, kontrolleret studie), som sammenligner acalabrutinib + bendamustin + rituximab med placebo + bendamustin + rituximab.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,6 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,5 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): Ca. 2.330.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 3,9 år <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): Ca. 1.550.000 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): Ca. 2.970.000 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 acalabrutinib i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet mantle celle lymfom, som ikke er egnede til autolog stamcelletransplantation* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	21. januar 2026	Godkendt af Medicinrådet.