

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Amivantamab (Rybrevant) i kombination med lazertinib (Lazcluze) til førstelinjebehandling af patienter med fremskreden EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft

Medicinrådet anbefaler amivantamab i kombination med lazertinib 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 den eksisterende behandling med osimertinib. Behandlingen medfører dog samtidig flere hospitalsbesøg og flere bivirkninger i starten af behandlingen, hvor patienterne oplever lavere livskvalitet. I det kombinationsbehandlingen udskyder forværring af sygdommen, er behandlingsvarigheden længere, men kombinationsbehandlingen medfører samlet set lavere 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 amivantamab og lazertinib 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 amivantamab i kombination med lazertinib

Det kliniske studie viser, at kombinationen af amivantamab og lazertinib kan forlænge tiden uden sygdomsforværring og forlænge den samlede overlevelse sammenlignet med den eksisterende behandling. I den sundhedsøkonomiske analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,5 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 0,6 år.

Ulemper ved amivantamab i kombination med lazertinib

Behandlingen 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. Der er bl.a. en øget risiko for blodpropper i venerne, hvilket kræver forebyggende behandling hos nogle patienter.

Omkostninger

Behandlingen med amivantamab i kombination med lazertinib medfører udgifter til lægemidlerne på ca. 2,4 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører behandlingen meromkostninger på ca. 1,5 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepriser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortløbig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

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

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Janssen-Cilag
Hvordan gives behandlingen?	Amivantamab gives som infusion eller indsprøjtning under huden. Lazertinib gives som tablet én gang dagligt. Behandlingen fortsættes, 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 almentilstand (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 en direkte sammenligning af amivantamab i komb. med lazertinib over for osimertinib i et open label fase III-studie (MARIPOSA).
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,58 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,46 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): 2.380.000 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): 1.470.000 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): 3.170.000 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 amivantamab i komb. med lazertinib til EGFR-muteret NSCLC* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

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