

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Selpercatinib (Retsevmo) til behandling af voksne med RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft, som ikke tidligere er behandlet med en RET-hæmmer

Medicinerådet anbefaler ikke selpercatinib til behandling af voksne med RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft, som ikke tidligere er behandlet med en RET-hæmmer.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at sundhedsgevinsten ved at give selpercatinib i første behandlingslinje er meget lille og usikker. I dag får de fleste behandlingen i anden linje, og der er ikke dokumenteret en længere overlevelse ved at flytte behandlingen til første linje. Det er samtidig væsentligt dyrere at give behandlingen i første linje, fordi flere patienter starter behandlingen tidligere, og Medicinerådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke selpercatinib i første linje som mulig standardbehandling.

Om RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft

Denne type lungekræft er uhelbredelig og ses hos en mindre gruppe patienter med en særlig genetisk forandring i kræftcellerne. Sygdommen rammer typisk ældre voksne og kan medføre åndenød, hoste, træthed og smerter, som påvirker livskvaliteten. Sygdommen spreder sig ofte til hjernen, hvilket kan give kognitive symptomer. Med den eksisterende behandling er restlevetiden typisk ca. 5 år.

Fordele ved selpercatinib

Selpercatinib er standardbehandlingen i Danmark efter kemoterapi. Kliniske studier viser, at selpercatinib i første behandlingslinje kan forsinke forværring af sygdommen sammenlignet med kemoterapi, men der er ikke påvist en længere overlevelse. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at selpercatinib kan give en sundhedsgevinst på 0,1 kvalitetsjusterede leveår (QALY) som følge af forsinket sygdomsforværring. Behandlingen gives som tabletter, hvilket kan reducere behovet for hospitalsbesøg for patienterne sammenlignet med den eksisterende behandling.

Ulemper ved selpercatinib

Selpercatinib giver flere alvorlige bivirkninger end den eksisterende behandling med kemoterapi. Det kan bl.a. være leverpåvirkning, forhøjet blodtryk og ændringer i hjerterytmen. Flere af bivirkningerne kan håndteres ved at reducere dosis. Den samlede bivirkningsbyrde vurderes derfor at være sammenlignelig med den eksisterende behandling.

Omkostninger

Behandlingen med selpercatinib medfører udgifter til lægemidlet på ca. 3,8 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 5 år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører selpercatinib meromkostninger på ca. 1 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortløbig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om effekten på overlevelse. Det kliniske studie viser ingen forskel i samlet overlevelse, men patienterne er fulgt i forholdsvis kort tid. Derudover er der usikkerhed om omfanget af dosisreduktioner ved selpercatinib, hvilket kan påvirke de samlede omkostninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Eli Lilly
Hvordan gives behandlingen?	Selpercatinib gives som tabletter to gange dagligt (160 mg × 2 for patienter ≥50 kg og 120 mg × 2 for patienter <50 kg). Behandlingen gives, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Det er en uhelbredelig form for ikke-småcellet lungekræft, der kan give åndenød, hoste, træthed og smerter, og som påvirker livskvaliteten.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk ca. 60 år, og 15 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk ca. 5 år med nuværende behandling. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer som åndenød, hoste, træthed og begrænset fysisk kapacitet.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne får platinbaseret kemoterapi som førstelinjebehandling, og de fleste modtager målrettet behandling med en RET-hæmmer i anden linje.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Et randomiseret klinisk studie (LIBRETTO-431), hvor selpercatinib sammenlignes direkte med platinbaseret kemoterapi ± pembrolizumab. Patienterne i komparator-armen kan skifte til selpercatinib efter progression (75 % fik selpercatinib eller anden RET-hæmmer efter progression).
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,0 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,1 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): 3,8 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 5 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 mio. 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. 11,3 mio. 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 selpercatinib til førstelinjebehandling af RET-fusionspositiv, fremskreden ikke-småcellet lungekræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	18. februar 2026	Godkendt af Medicinrådet.