

Medicinrådets vurdering af durvalumab som monoterapi til behandling af småcellet lungekræft med begrænset sygdomsstadie (LS-SCLC)

*Patienter, hvis sygdom ikke er progredieret
efter platinbaseret kemoradioterapi*

Vur



Dokumentoplysninger

Godkendt 21. januar 2026

Ikrafttrædelsesdato 21. januar 2026

Dokumentnummer 233194

Versionsnummer 1.0

Sagsoplysninger

Lægemiddel Durvalumab (Imfinzi)

Indikation Durvalumab (Imfinzi) som monoterapi til behandling af voksne med småcellet lungekræft med begrænset sygdomsstadie (LS-SCLC), hvis sygdom ikke er progredieret efter platinbaseret kemoradioterapi.

Lægemiddelfirma AstraZeneca

ATC-kode L01FF03

Sagsbehandling

Proces 14-ugers proces

Anmodning modtaget fra ansøger 12. februar 2025

Aftalt ansøgningstidspunkt og opstart af sagsbehandlingstiden 09. oktober 2025

Udkast til rapport sendt til Amgro og virksomheden 08. december 2025

Rådets anbefaling 21. januar 2026

Sagsbehandlingstid (opgjort i arbejdsdage) 14 uger (70 arbejdsdage)

Fagudvalg Fagudvalget vedrørende lungekræft



© Medicinrådet, 2026
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 22. januar 2026



Indholdsfortegnelse

1.	Baggrund	7
1.1	Om vurderingen	7
1.2	Småcellet lungekræft med begrænset sygdomsstadie	7
1.3	Durvalumab.....	8
1.4	Nuværende behandling	8
2.	Effekt og sikkerhed	9
2.1	Usikkerheder i datagrundlaget for klinisk effekt og sikkerhed	12
3.	Referencer	14
4.	Sammensætning af fagudvalg	15
5.	Versionslog	16
6.	Bilag.....	17
6.1	Medicinrådets vurdering af durvalumab ved øvrige indikationer	17
6.2	Baselinekarakteristika for patienter i ADRIATIC.....	18
6.3	Kaplan Meier-plots for OS og PFS	20



Om Medicinrådets anbefalinger

Medicinrådet er sammensat af tre enheder: Rådet, fagudvalgene og sekretariatet.

Rådet træffer den endelige beslutning om at anbefale eller ikke anbefale nye lægemidler og indikationsudvidelser. Anbefalingen fremgår forrest i rapporten. Fagudvalgene og sekretariatet samarbejder om vurderingen af lægemidlerne og det rapportudkast, som danner grundlag for Rådets beslutning.

Fagudvalgene består af læger, patientrepræsentanter, lægemiddelfaglige akademikere og andre faglige eksperter, som bidrager med afgørende viden om og erfaring med sygdom, behandling og lægemidler. Sekretariatet bidrager med ekspertise inden for sundhedsvidenskabelig metode, biostatistik og sundhedsøkonomi.

Fagudvalget og sekretariatet mødes en eller flere gange i forbindelse med vurderingen af lægemidlet og drøfter de kliniske problemstillinger, som er relevante for vurderingen af det nye lægemiddels effekt, bivirkninger og betydning for patienternes livskvalitet. Her tager fagudvalget også stilling til studieresultaternes overførbarehed til den danske patientpopulation og det nye lægemiddels eventuelle plads i behandlingen på området.

Sekretariatet faciliterer møderne med fagudvalgene og udarbejder den sundhedsøkonomiske analyse på baggrund af drøftelserne med fagudvalget. Sekretariatet sikrer, at vurderingsrapporten er udarbejdet efter de metodiske, biostatistiske og sundhedsøkonomiske standarder, som er beskrevet i Medicinrådets metodevejledning for vurdering af nye lægemidler. Herudover bistår sekretariatet med juridiske kompetencer.

Forpersonen for fagudvalget fremlægger sammen med sekretariatet rapporten for Rådet.

Rådet godkender rapporten, som efterfølgende offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside sammen med anbefalingen.

Læs mere om Medicinrådets proces og metode for vurdering af nye lægemidler på www.medicinraadet.dk. Se fagudvalgets sammensætning på side 15.



Begreber og forkortelser

cCRT:	Konkomitant kemoradioterapi
CRT:	Kemoradioterapi
ECOG:	<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
EORTC QLQ-C30:	<i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30</i>
EORTC QLQ-LC13:	<i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer Lung Cancer 13</i>
EMA:	Det Europæiske Lægemiddelagentur (<i>European Medicines Agency</i>)
EPAR:	<i>European Public Assessment Report</i>
ES-SCLC:	Småcellet lungekræft med udvidet sygdomsstadie (<i>extended-stage small-cell lung cancer</i>).
HR:	Hazard ratio
IASCL:	International Association for the Study of Lung Cancer
ITT:	<i>Intention-to-treat</i>
IV:	Intravenøst
LS-SCLC:	Småcellet lungekræft med begrænset sygdomsstadie (<i>limited-stage small-cell lung cancer</i>)
NSCLC:	Ikke-småcellet lungekræft
ORR:	Objektiv responsrate
OS:	Samlet overlevelse (<i>Overall Survival</i>)
PFS:	Progressionsfri overlevelse (<i>Progression-Free Survival</i>)
RECIST:	<i>Response Evaluation Criteria In Solid Tumors</i>
RCT:	Randomiseret kontrolleret studie (<i>Randomised Controlled Trial</i>)
SCLC:	Småcellet lungekræft (<i>small-cell lung cancer</i>)
TNM:	Tumor, Node, Metastasis
WHO:	Verdenssundhedsorganisationen (<i>World Health Organization</i>)



1. Baggrund

1.1 Om vurderingen

Medicinrådet har vurderet durvalumab til behandling af patienter med småcellet lungekræft med begrænset sygdomsstadie (LS-SCLC), hvis sygdom ikke er progredieret efter platinbaseret kemoradioterapi.

Vurderingen omfatter effekt og sikkerhed og tager udgangspunkt i dokumentation indsendt af lægemiddelvirksomheden AstraZeneca.

AstraZeneca fik markedsføringstilladelse til indikationen i Europa d. 12. marts 2025.

Denne rapport er udarbejdet i et samarbejde mellem Medicinrådets sekretariat, Medicinrådets fagudvalg vedrørende lungekræft og Rådet. Det er alene Rådet, der kan beslutte, om lægemidlet skal anbefales som standardbehandling.

1.2 Småcellet lungekræft med begrænset sygdomsstadie

Ca. 5.100 patienter diagnosticeres årligt med lungekræft i Danmark [1], og dermed er lungekræft en af de hyppigst forekommende kræftsygdomme i Danmark. Der findes to overordnede typer lungekræft: småcellet lungekræft (SCLC) og ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). I 2024 blev 11,2 % af alle lungekræftpatienter diagnosticeret med SCLC i Danmark [2]. SCLC er en aggressiv high-grade neuroendokrin tumor karakteriseret ved hurtig progression og høj sandsynlighed for tidlig metastatisk sygdom.

Patienterne har ofte svære luftvejssymptomer, såsom hoste og åndenød, samt brystmerter. Symptomerne skyldes, at patienterne ofte har en stor tumorbyrde, og da småcellede tumorer generelt er centralt placerede, vokser de ind i og komprimerer centrale strukturer i brystskillevæggen. Symptomerne har sammen med bivirkninger ved behandlingen en betydelig indflydelse på patienternes helbredsrelaterede livskvalitet [3].

SCLC er inddelt i stadier afhængigt af udbredelsesgrad, jf. *International Association for the Study of Lung Cancer (IASCL) Tumor, Node, Metastasis (TNM)*-klassifikation for lungekræft, version 9. Af behandlingsmæssige årsager inddeles SCLC i hhv. begrænset sygdomsstadie (*limited-stage* SCLC (LS-SCLC)) og udvidet sygdomsstadie (*extended-stage* SCLC (ES-SCLC)). Diagnosen LS-SCLC benyttes, hvis sygdommen er lokaliseret til et område, der kan indeholdes i et strålefelt. Er sygdommen udbredt, benyttes diagnosen ES-SCLC. I Danmark diagnosticeres knap en tredjedel af patienter med SCLC med LS-SCLC på diagnosetidspunktet [4].

Prognosen for LS-SCLC i Danmark er dårlig, med en median overlevelse (OS) på 15 måneder og en 5-års overlevelsesrate på 15 % [5]. Selvom der ses initial respons ved behandling af LS-SCLC i ca. 90 % af tilfældene [6], er tilbagefald fortsat almindeligt, og de fleste patienter progredierer eller dør inden for 2 år efter start af behandling [7,8].



Medicinrådet vurderer, at ca. 65 patienter med LS-SCLC årligt vil være kandidater til behandling med durvalumab.

1.3 Durvalumab

Durvalumab blev godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) d. 12. marts 2025 som monoterapi til behandling af voksne med LS-SCLC, hvis sygdom ikke er progredieret efter platinbaseret kemoradioterapi. Data fra studiet ADRIATIC ligger til grund for godkendelsen.

Durvalumab (Imfinzi) er et humaniseret monoklonalt antistof, der binder til liganden *Programmed Death Ligand-1* (PD-L1), som kræftcellerne udtrykker på overfalden, og blokerer interaktionen mellem PD-L1 og receptorerne *Programmed Death-1* (PD-1) og CD80, som immuncellerne udtrykker. Dette forhindrer tumorcellernes hæmning af immunresponset. Durvalumab er en såkaldt checkpoint inhibitor-immunterapi (PD-L1-hæmmer).

Durvalumab administreres intravenøst (IV) i en dosis på 1500 mg hver 4. uge indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. I studiet gives durvalumab i maksimalt 2 år.

EMA har godkendt durvalumab til andre indikationer (se evt. produktresumé: [Durvalumab | European Medicines Agency \(EMA\)](#)). I bilag 6.1 ses en oversigt over de indikationer, Medicinrådet har vurderet durvalumab til.

1.4 Nuværende behandling

Målet med behandling af patienter med LS-SCLC er at forlænge overlevelsen, forebygge sygdomsprogression og tilbagefald samt bevare patienternes helbredsrelaterede livskvalitet.

I Danmark henvises patienter med LS-SCLC til vurdering med henblik på kurativt intenderet behandling bestående af fire serier platinholdig kombinationskemoterapi med etoposid givet konkomitant med thorakal strålebehandling [4]. Patienter i god almen tilstand kan tilbydes konkomitant, hyperfraktioneret accelereret thorakal strålebehandling med 60 Gy fordelt på 40 fraktioner, givet med 10 fraktioner pr. uge over fire uger eller for udvalgte patienter 45 Gy fordelt på 30 fraktioner, givet med 10 fraktioner pr. uge over tre uger [4]. Profylaktisk helhjernebestråling (PCI) med 25 Gy fordelt på 10 fraktioner kan overvejes til egnede patienter med henblik på at reducere risikoen for hjernemetastaser [4].

Opfølgning efter endt kemoradioterapi tilbydes med henblik på opsporing af behandlingsrelaterede komplikationer og recidiv/tilbagefald af lungekræft [4]. I dansk klinisk praksis tilbydes der aktuelt ikke systemisk behandling efter afsluttet kemoradioterapi.



2. Effekt og sikkerhed

Medicinrådets vurdering af durvalumab til behandling af LS-SCLC efter endt kemoradioterapi er baseret på ADRIATIC, som er et igangværende, globalt, randomiseret, dobbeltblindet fase III-studie. Studiet har til formål at undersøge effekt og sikkerhed af durvalumab – med og uden tillæg af tremelimumab – sammenlignet med placebo til behandling af voksne med LS-SCLC, hvis sygdom ikke er progredieret efter platinbaseret kemoradioterapi. I denne vurdering tages udgangspunkt i effekt og sikkerhed af durvalumab som monoterapi sammenlignet med placebo. EMA godkendte indikationen d. 12. marts 2025 på baggrund af datacut d. 15. januar 2024 i ADRIATIC, som denne vurdering også baseres på.

De to studiearme, som indgår i denne vurdering, inkluderede i alt 530 patienter, som blev randomiseret i forholdet 1:1 til en af følgende studiearme:

- Interventionsarm (n = 264): Durvalumab 1500 mg IV hver 4. uge i kombination med placebo saltvandsopløsning IV hver 4. uge i op til 4 cyklusser hver, efterfulgt af durvalumab 1500 mg IV hver 4. uge. Durvalumab gives indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet, dog maksimalt i 2 år.
- Komparatorarm (n = 266): Placebo bestående af saltvandsopløsning IV hver 4. uge i kombination med en anden placebo saltvandsopløsning IV hver 4. uge i op til 4 cyklusser hver, efterfulgt af én enkelt placebo saltvandsopløsning IV hver 4. uge.

Den ekstra saltvandsopløsning i begge arme administreres for at sikre, at patienterne forbliver uvidende om, at de ikke modtager tremelimumab, som patienter får i en anden interventionsarm, der ikke indgår i denne vurdering.

Randomiseringen blev stratificeret efter sygdomsstadie (I/II vs. III) og modtagelse af PCI (ja vs. nej).

Patienter med LS-SCLC i stadie I og II kunne inkluderes, hvis de blev vurderet som uegnede til kirurgisk behandling, og hvis de havde gennemført fire cyklusser af platinbaseret konkomitant kemoradioterapi med intravenøst etoposid, inden for 1 til 42 dage før randomisering og første dosis af studiebehandling. Strålebehandling måtte højst påbegyndes ved afslutningen af kemoterapiens anden cyklus og skulle give en total dosis på 60–66 Gy over seks uger for standard én-gang daglig behandling eller 45 Gy over tre uger for hyperfraktioneret to-gange daglig behandling. Patienterne skulle have opnået komplet respons, delvis respons eller stabil sygdom og måtte ikke have progredieret efter afsluttet platinbaseret kemoradioterapi. Patienterne kunne få PCI efter afsluttet kemoradioterapi og inden for samme periode før første dosis af studiebehandling. Ved inklusion skulle patienterne have World Health Organization (WHO) / Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0 eller 1.

Patienter blev ekskluderet fra studiet, hvis de havde: blandet SCLC- og NSCLC-histologi, udbredt sygdom (ES-SCLC), aktiv eller tidligere autoimmun sygdom inden for 5 år, aktiv primær immundefekt, pneumonitis grad ≥ 2 , aktiv tuberkulose, hepatitis B eller C, HIV-infektion eller aktiv interstitiel lungesygdom. Derudover blev patienter med kendt allergi eller hypersensitivitet over for studiebehandlingerne, patienter der havde modtaget



sekventiel kemoradioterapi (CRT) uden overlap med strålebehandling eller PCI, patienter med sygdomsprogression under konkomitant kemoradioterapi (cCRT) samt patienter med persisterende toksicitet fra tidligere CRT (grad ≥ 2 , undtaget alopeci, vitiligo og definerede laboratorieværdier) også udelukket.

Patientkarakteristika er beskrevet i bilag 6.2. Studiearmene adskilte sig ikke betydeligt fra hinanden og vurderes derfor at være sammenlignelige. Studiepopulationen var en smule yngre og inkluderede flere mænd, flere asiatiske patienter og færre rygere end det, man typisk ser i dansk klinisk praksis, men dette vurderes ikke at have væsentlig betydning for resultaterne. Størstedelen af patienterne havde kun modtaget strålebehandling én gang dagligt forud for studiestart, mens patienter i Danmark som regel får strålebehandling to gange dagligt. Dermed har studiepopulationen generelt modtaget en mindre intensiv kurativt intenderet strålebehandling end danske patienter, hvor det lave behandlingsudgangspunkt kan få den observerede effekt af durvalumab til at fremstå relativt større, end hvad man evt. kan forvente under danske behandlingsforhold.

Studiets primære endepunkt var hhv. progressionsfri overlevelse (PFS), som blev vurderet ved *Blinded Independent Central Review* (BICR) i henhold til Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST, v1.1), og samlet overlevelse (OS). Den mediane opfølgningstid for PFS var 27,6 måneder og for OS 37,2 måneder. Studiets sekundære endepunkt var PFS-rater ved 18 og 24 måneder vurderet vha. BICR iht. RECIST (v1.1), OS-rater ved 24 og 36 måneder, objektiv responsrate (ORR) vurderet vha. BICR iht. RECIST (v1.1) for både ubekræftet og bekræftet respons, tid til død eller metastasering (TTDM) vurderet vha. BICR iht. RECIST (v1.1) og tid fra randomisering til anden sygdomsprogression (PFS2) vurderet vha. BICR iht. RECIST (v1.1). Øvrige endepunkter omfattede sygdomsrelaterede symptomer og helbredsrelateret livskvalitet (HRQoL) vurderet ved *European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30* (EORTC QLQ-C30, v3) og *European Organisation for Research and Treatment of Cancer Lung Cancer 13* (EORTC QLQ-LC13) samt sikkerhed, herunder vurdering af durvalumabs sikkerheds- og tolerabilitetsprofil sammenlignet med placebo.

Effektanalyser er baseret på *intention-to-treat* (ITT) populationen, mens sikkerhedsanalyser er baseret på alle randomiserede patienter, der har modtaget mindst én studiebehandling. Datacut for effekt- og sikkerhedsdata er d. 15. januar 2024. Den mediane samlede behandlingstid var 40 uger for durvalumab-armen og 35,9 uger for placebo-armen. Tabel 1 viser en oversigt over effektestimater og sikkerhedsdata i ADRIATIC.

Tabel 1. Oversigt over effektestimater og sikkerhedsdata i ADRIATIC.

	Durvalumab (n = 264)	Placebo (n = 266)	Forskel
OS [9]			
Hændelser, n (%)	115 (43,6)	146 (54,9)	
Median, måneder (95 % CI)	55,9 (37,3; NE)	33,4 (25,5; 39,9)	22,5 mdr.



	Durvalumab (n = 264)	Placebo (n = 266)	Forskel
2-års rate	68,0 %	58,5 %	9,5 %-point
3-års rate	56,5 %	47,6 %	8,9 %-point
HR (95 % CI)	0,73 (0,57; 0,93)		
PFS [9]			
Hændelser, n (%)	139 (52,7)	169 (63,5)	
Median, måneder (95 % CI)	16,6 (10,2; 28,2)	9,2 (7,4; 12,9)	7,4 mdr.
1,5-års rate	48,8 %	36,1 %	12,7 %-point
2-års rate	46,2 %	34,2 %	12,0 %-point
HR (95 % CI)	0,76 (0,61; 0,95)		
ORR [9]			
Patienter med målbar sygdom ved baseline, n (%)	175 (66,3)	169 (63,5)	2,8 %-point
Patienter med respons, n (%)	53 (30,3)	54 (32,0)	-1,7 %-point
Sikkerhed [9,10]	n = 262	n = 265	Forskel (95 % CI)
Patienter med ≥ 1 alvorlige uønskede hændelser, n (%)	78 (29,8)	64 (24,2)	■
Patienter med ≥ 1 CTCAE grad 3-4 uønskede hændelser, n (%)	69 (24,4)	68 (24,2)	0,2 %-point
Patienter med ≥ 1 behandlingsrelateret uønsket hændelse, n (%)	176 (67,2)	129 (48,7)	■
Patienter med ≥ 1 immunrelateret uønsket hændelse, n (%)	84 (32,1)	27 (10,2)	NA
Patienter, der afbrød behandling på grund af uønskede hændelser, n (%)	30 (11,5)	15 (5,7)	■



	Durvalumab (n = 264)	Placebo (n = 266)	Forskel
Dødsfald på grund af uønskede hændelser, n (%)	7 (2,7)	5 (1,9)	NA

Forkortelser: NR: Ikke nået (*Not reached*); NA: Ikke tilgængeligt (*Not available*)

Resultaterne viser, at durvalumab reducerede hazarden for død med 27 % (HR (95 % CI): 0,73 (0,57; 0,93)) og hazarden for sygdomsprogression med 24 % (HR (95 % CI): 0,76 (0,61; 0,95)) sammenlignet med behandling med placebo [9]. Der blev ikke observeret en klinisk relevant forskel i ORR mellem armene (30,3 % vs. 32,0 %) [9]. Kaplan-Meier-plots for PFS og OS viste begyndende adskillelse mellem armene kort før henholdsvis 6 og 9 måneder efter randomisering, hvorefter armene forblev adskilte (se bilag 6.3).

Blandt patienter, der ophørte på studiebehandlingen, modtog en større andel i placebo-armen efterfølgende behandling sammenlignet med durvalumab-armen (47,7 % vs. 36,0 %) [10]. Cytotoksisk kemoterapi blev anvendt som efterfølgende behandling hos 33,3 % i durvalumab-armen og 45,5 % i placebo-armen, hyppigst platinbaseret dobbeltkemoterapi (20,5 % vs. 21,1 %) [10]. Immunterapi blev givet til 8,7 % i durvalumab-armen og 14,7 % i placebo-armen [10].

Resultaterne fra hhv. EORTC QLQ-C30 og EORTC QLQ-LC13 viser, at der ikke var en klinisk relevant forskel mellem behandling med durvalumab og placebo. Se afsnit 10 i ansøgningen for mere information om helbredsrelateret livskvalitet.

Sikkerhedsdata viser, at en lidt højere andel patienter i durvalumab-armen oplevede ≥ 1 alvorlig uønsket hændelse, ≥ 1 immunrelaterede uønskede hændelser og afbrudt behandling på grund af uønskede hændelser sammenlignet med placebo-armen [10]. Ved førstnævnte er der dog ikke fundet en signifikant forskel mellem armene. Derudover ses det, at en væsentlig større andel patienter i durvalumab-armen oplevede ≥ 1 behandlingsrelateret uønsket hændelse sammenlignet med placebo-armen [10]. Der var ikke fundet en klinisk relevant forskel mellem studiearmene med hensyn til ≥ 1 uønsket hændelse af CTCAE-grad 3-4 [10]. Stråleinduceret pneumonitis, pneumonia og pneumonitis var de hyppigste rapporterede alvorlige uønskede hændelser i begge arme, som hhv. rapporteres blandt 5,0 %, 4,6 % og 3,1 % af patienterne i durvalumab-armen og 2,6 %, 3,8 % og 2,3 % af patienterne i placebo-armen [11]. Da durvalumab er en checkpoint-hæmmer, er der risiko for immunrelaterede uønskede hændelser, der både kan være livstruende og langvarige/kroniske.

2.1 Usikkerheder i datagrundlaget for klinisk effekt og sikkerhed

Datagrundlaget vurderes generelt at være robust, og der er få væsentlige usikkerheder. Den primære usikkerhed vedrører, at begge studiearme har modtaget en mindre intensiv kurativt intenderet strålebehandling end standard i dansk klinisk praksis (én daglig



strålebehandling vs. to daglige strålebehandlinger). Dette lavere behandlingsniveau kan potentielt påvirke resultaterne ved at få den observerede effekt af durvalumab til at fremstå relativt større, end hvad man realistisk kan forvente under danske behandlingsforhold. Når den tidligere behandling er mindre effektiv, er der større sandsynlighed for, at efterfølgende behandling viser en relativt større gevinst, hvilket kan favorisere den observerede effekt af durvalumab.

En anden potentiel usikkerhed er, at vurderingen af patienterne før randomisering primært blev udført med CT og MR, og at PET-scanning ikke var obligatorisk. Selvom MR er følsom for hjernemetastaser, og CT kan identificere større strukturelle forandringer, kan mindre eller metabolisk aktive metastaser i kroppen stadig overses. Dette kan medføre, at enkelte patienter med mere avanceret sygdom end tilsigtet er inkluderet i studiet, hvilket kan påvirke medianværdier og hændelsesrater negativt i begge arme. Da sådanne patienter forventes at være jævnt fordelt mellem arme, vurderes denne usikkerhed dog primært at påvirke de absolutte effektmål og ikke systematisk at forskyde den relative behandlingseffekt. I modsætning til strålebehandlingsintensiteten forventes manglende PET således ikke at kunne få durvalumab til at fremstå relativt mere effektivt.



3. Referencer

1. Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG). Lungecancer – Visitation, Diagnose, Stadiet [internet]. 2024. (Klinisk Retningslinje | Kræft). Tilgængelig fra: https://www.dmcg.dk/siteassets/kliniske-retningslinjer/opdelt-paa-dmcg/lungecancer/udredning/lungecancer--visitation-diagnose-stadie/dlcg_visitation_diagn_stadie_v.3.1_admgodk_061232024.pdf
2. Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG). Dansk Lunge Cancer Register - Årsrapport 2024 [internet]. 2025. Tilgængelig fra: https://www.lungecancer.dk/wp-content/uploads/2025/08/DLCR-%C3%85rsrapport-2024_rev-07.08.24.pdf
3. Bennett BM, Wells JR, Panter C, Yuan Y, Penrod JR. The Humanistic Burden of Small Cell Lung Cancer (SCLC): A Systematic Review of Health-Related Quality of Life (HRQoL) Literature. *Front Pharmacol*. 2017/07/01 udg. 2017;8:339.
4. Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG) . Kurativ behandling af småcellet lungekræft [internet]. 2024. Tilgængelig fra: <https://www.dmcg.dk/Kliniske-retningslinjer/kliniske-retningslinjer-opdelt-paa-dmcg/lungecancer/kurativ-behandling-af-smacellet-lungekraft/>
5. A. Green et al. 1796P Treatment patterns and survival for small cell lung cancer patients: A nationwide Danish register study. *ESMO Annals of Oncology* [internet]. 2020;Volume 31, Supplement 4. Tilgængelig fra: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(20\)41553-4/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)41553-4/fulltext)
6. Turrisi AT 3rd, Kim K, Blum R, Sause WT, Livingston RB, Komaki R, et al. Twice-daily compared with once-daily thoracic radiotherapy in limited small-cell lung cancer treated concurrently with cisplatin and etoposide. *N Engl J Med*. 1999/01/28 udg. 1999;340(4):265–71.
7. Hurwitz JL, McCoy F, Scullin P, Fennell DA. New advances in the second-line treatment of small cell lung cancer. *Oncologist*. 2009/10/13 udg. 2009;14(10):986–94.
8. Ellis PM, Swaminath A, Pond GR. Patterns of Relapse in Small Cell Lung Cancer: Competing Risks of Thoracic versus CNS Relapse. *Curr Oncol*. 2021/07/22 udg. 2021;28(4):2778–88.
9. Cheng Y, Spigel DR, Cho BC, Laktionov KK, Fang J, Chen Y, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*. 20240913. udg. 2024;391(14):1313–27.
10. AstraZeneca. A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center, International Study of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab as Consolidation Treatment for Patients with Limited Stage Small-Cell Lung Cancer Who Have Not Progressed Following Concurrent Chemoradiation Therapy (ADRIATIC)_Clinical study report. 2024.
11. Cheng Y, Spigel DR, Cho BC, Laktionov KK, Fang J, Chen Y, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer - Supplementary Appendix. *N Engl J Med*. 20240913. udg. 2024;391(14):1313–27.



4. Sammensætning af fagudvalg

Medicinerådets fagudvalg vedrørende lungekræft

Formand

Lotte Holm Land
Overlæge

Indstillet af

Lægevidenskabelige Selskaber og Dansk Selskab for
Klinisk Onkologi (repræsenterer også Region
Syddanmark)

Medlemmer

Udpeget af

Anja Pagh
Afdelingslæge

Region Nordjylland

Udpegning i gang

Region Midtjylland

Irina Lodina
Afdelingslæge

Region Sjælland

Rikke Andersen
Afdelingslæge

Region Hovedstaden

Annie Lorenzen
Klinisk farmaceut

Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse

Deltager ikke

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Niels Christensen
Afdelingslæge

Dansk Lungemedicinsk Selskab

Steen Riisgaard de Blanck
(næstforperson)
Afdelingslæge

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

Kasper Simonsen
Patient/patientrepræsentant

Danske Patienter



5. Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	21-01-2026	Godkendt af Medicinrådet.



6. Bilag

6.1 Medicinrådets vurdering af durvalumab ved øvrige indikationer

Tabel 2. Medicinrådets vurdering af durvalumab ved øvrige indikationer

Indikation vurderet i Medicinrådet	Status
Durvalumab i kombination med etoposide og enten carboplatin eller cisplatin til behandling af småcellet lungekræft i udvidet sygdomsstadie (ES-SCLC)	Anbefalet
Durvalumab i kombination med tremelimumab til førstelinje-behandling af voksne med fremskreden eller ikke-resektabel hepatocellulært karcinom (HCC)	Anbefalet
Durvalumab i kombination med gemcitabin og cisplatin til ikke-resektabel eller metastatisk kræft i galdevejene	Anbefalet
Durvalumab i kombination med kemoterapi til behandling af avanceret eller tilbagevendende dmmr kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)	Anbefalet
Durvalumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft i stadie III efter behandling med kurativt intenderet platinbaseret kemoradioterapi (patienter med PD-L1-ekspression $\geq 1\%$)	Anbefalet



6.2 Baselinekarakteristika for patienter i ADRIATIC

Tabel 3. Baselinekarakteristika for patienter i ADRIATIC [9]

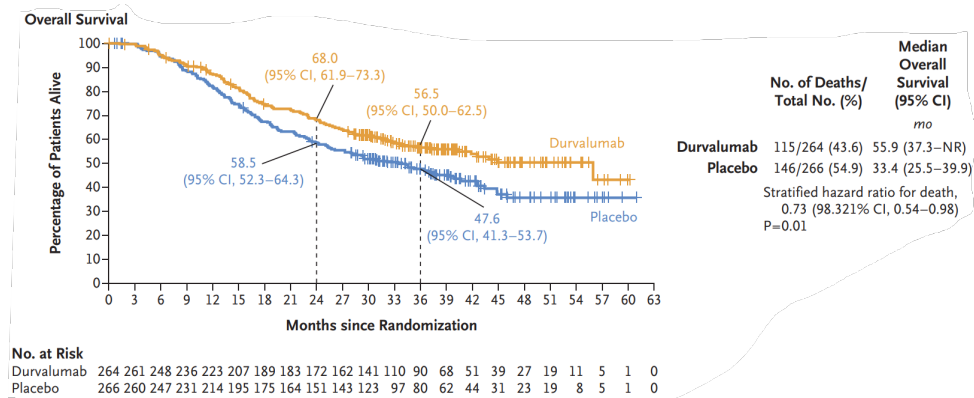
	Durvalumab (n = 264)	Placebo (n = 266)	Total (n = 530)
Alder, år			
Median (interval)	62,0 (28–84)	62,0 (28–79)	62,0 (28–84)
≥65, n (%)	104 (39,4)	104 (39,1)	208 (39,2)
Køn, n (%)			
Mænd	178 (67,4)	188 (70,7)	366 (69,1)
Kvinder	86 (32,6)	78 (29,3)	164 (30,9)
Etnicitet, n (%)			
Hvid	130 (49,2)	137 (51,5)	267 (50,4)
Sort eller afroamerikansk	1 (0,4)	3 (1,1)	4 (0,8)
Asiatisk	131 (49,6)	121 (45,5)	252 (47,5)
Andet	2 (0,8)	5 (1,9)	7 (1,3)
Oprindelse, n (%)			
Asien	129 (48,9)	120 (45,1)	249 (47,0)
Europa	94 (35,6)	112 (42,1)	206 (38,9)
Nordamerika	39 (14,8)	31 (11,7)	70 (13,2)
Sydamerika	2 (0,8)	3 (1,1)	5 (0,9)
ECOG performance status score, n (%)			
0	132 (50,0)	126 (47,4)	258 (48,7)
1	132 (50,0)	140 (52,6)	272 (51,3)
Rygning, n (%)			
Aldrig-ryger	23 (8,7)	26 (9,8)	49 (9,2)
Ryger	241 (91,3)	240 (90,2)	481 (90,8)
Tidligere ryger	178 (67,4)	185 (69,5)	363 (68,5)
Nuværende ryger	63 (23,9)	55 (20,7)	118 (22,3)
TNM sygdomsstadie ved diagnose, n (%)			
I eller II	33 (12,5)	34 (12,8)	67 (12,6)



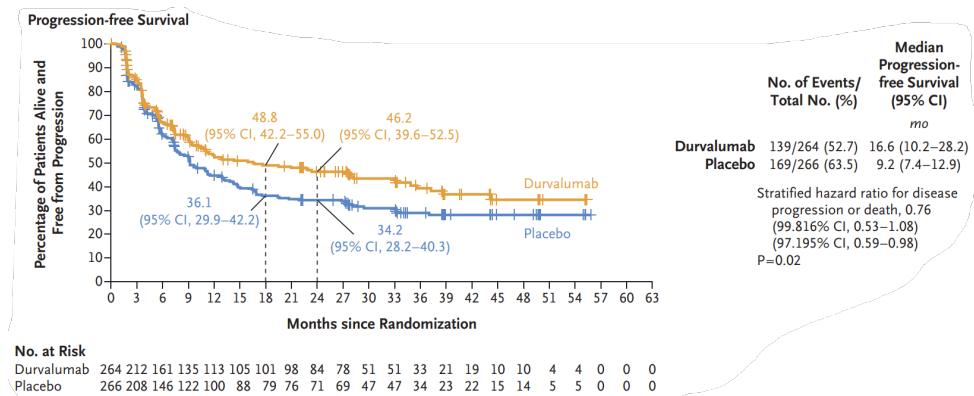
	Durvalumab (n = 264)	Placebo (n = 266)	Total (n = 530)
I	8 (3,0)	11 (4,1)	19 (3,6)
II	25 (9,5)	23 (8,6)	48 (9,1)
III	231 (87,5)	232 (87,2)	463 (87,4)
PD-L1 status, n (%)			
TC og IC <1 %	78 (29,5)	73 (27,4)	151 (28,5)
TC eller IC ≥1 %	84 (31,8)	98 (36,8)	182 (34,3)
Mangler	102 (38,6)	95 (35,7)	197 (37,2)
Tidligere kemoterapiregime, n (%)			
Cisplatin + etoposid	173 (65,5)	178 (66,9)	351 (66,2)
Carboplatin + etoposid	91 (34,5)	88 (33,1)	179 (33,8)
Cykklusser af tidligere kemoterapiregime, n (%)			
3	29 (11,0)	31 (11,7)	60 (11,3)
4	234 (88,6)	234 (88,0)	468 (88,3)
Andet	1 (0,4)	1 (0,4)	2 (0,38)
Skema for tidligere strålebehandling, n (%)			
En gang dagligt	195 (73,9)	187 (70,3)	382 (72,1)
To gange dagligt	69 (26,1)	79 (29,7)	148 (27,9)
Respons på konkomitant kemoradioterapi, n (%)			
Komplet respons (CR)	31 (11,7)	34 (12,8)	65 (12,3)
Delvis respons (PR)	191 (72,3)	200 (75,2)	391 (73,8)
Stabil sygdom	42 (15,9)	32 (12,0)	74 (14,0)
Tid fra afsluttet kemoterapi til randomisering (dage), n (%)			
<14	32 (12,1)	32 (12,0)	64 (12,1)
≥14 – <28	79 (29,9)	80 (30,1)	159 (30,0)
≥28	153 (58,0)	154 (57,9)	307 (57,9)
PCI før randomisering, n (%)			
Ja	142 (53,8)	143 (53,8)	285 (53,8)
Nej	122 (46,2)	123 (46,2)	245 (46,2)



6.3 Kaplan Meier-plots for OS og PFS



Figur 1. Kaplan Meier-plot for OS fra ADRIATIC (datacut: 15. januar 2024)



Figur 2. Kaplan Meier-plot for PFS fra ADRIATIC (datacut: 15. januar 2024)

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk