

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Toripalimab (Loqtorzi) i kombination med cisplatin og gemcitabin til behandling af recidiverende eller metastatisk nasofaryngealt karcinom (NPC)

Medicinerådet anbefaler toripalimab i kombination med cisplatin og gemcitabin til behandling af recidiverende eller metastatisk nasofaryngealt karcinom hos voksne, som ikke kan behandles med kirurgi eller strålebehandling, og som er uden betydende komorbiditet og i god almen tilstand (performance status 0-1).

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at tillæg af toripalimab forlænger samlet overlevelse, forsinker sygdomsforværring, og at livskvaliteten under behandling er på niveau med behandling med cisplatin og gemcitabin alene. Tillæg af toripalimab vil forventeligt medføre lidt sværere bivirkninger. Der vurderes ikke at være væsentlig usikkerhed om den kliniske effekt af behandlingen sammenlignet med cisplatin og gemcitabin alene. En del af patienterne har i dag mulighed for behandling med pembrolizumab, og toripalimab vurderes at være en ligeværdig behandlingsmulighed. Derfor anbefaler Medicinerådet tillæg af toripalimab som mulig standardbehandling.

Om recidiverende eller metastatisk nasofaryngealt karcinom

Recidiverende eller metastatisk kræft i næsesvælget er en uheldelig kræftsygdom, som typisk rammer patienter i slutningen af 50-årsalderen. Sygdommen er forbundet med symptomer som hovedpine og høretab og kan ved fremskreden sygdom medføre problemer med at tale, synke og trække vejret, hvilket påvirker livskvaliteten betydeligt. Med den eksisterende behandling er restlevetiden for patienterne typisk omkring 30 måneder.

Fordele ved toripalimab

Kliniske studier viser, at tillæg af toripalimab kan forlænge samlet overlevelse og forsinke sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling uden at forværre livskvaliteten.

Ulemper ved toripalimab

Toripalimab giver flere bivirkninger, herunder immunrelaterede bivirkninger, som kan være langvarige og medføre, at behandlingen må afbrydes.

Omkostninger

Et års behandling med toripalimab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 1.129.000 kr. Udgifterne er baseret på den offentlige listeprijs. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. De reelle udgifter er derfor lavere. Medicinerådet har ikke beregnet de samlede omkostninger for et helt behandlingsforløb, da toripalimab tilhører en klasse af sammenlignelige lægemidler, såkaldte PD-(L)1-hæmmere. De kan generelt anbefales, hvis Medicinerådet vurderer, at behandlingen samlet set er bedre end den eksisterende behandling.

Usikkerheder

Der er mindre forskelle mellem patienter i studiet og dansk klinisk praksis. Der vurderes ikke at være væsentlig usikkerhed om den kliniske effekt af behandlingen sammenlignet med cisplatin og gemcitabin alene.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Leo Pharma
Hvordan gives behandlingen?	Toripalimab administreres intravenøst (i.v.) i en dosis på 240 mg hver 3. uge på dag 1 i kombination med cisplatin 80 mg/m ² på dag 1 og gemcitabin 1.000 mg/m ² på dag 1 og 8, hver 3. uge i op til 6 serier, efterfulgt af toripalimab 240 mg én gang hver 3. uge. Behandling med toripalimab kan fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet, dog maksimalt i 2 år.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er uhelbredelig og kan give hovedpine, høretab, nedsat evne til at tale og synke samt nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne har en medianalder ved diagnose på 57 år, og 10-15 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Median overlevelse med nuværende behandling er ca. 30 måneder. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med cisplatin og gemcitabin. Patienter, hvis tumorer udtrykker PD-L1 med CPS ≥ 1, kan behandles med pembrolizumab som monoterapi eller i kombination med kemoterapi.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret, dobbeltblindet fase III-studie (JUPITER-02), hvor toripalimab er sammenlignet direkte med placebo.
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): 1.129.000 kr. for ét års behandling.

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 toripalimab i kombination med cisplatin og gemcitabin til førstelinjebehandling af recidiverende eller metastatisk kræft i næsesvælget* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29. april 2026	Godkendt af Medicinrådet.