

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Durvalumab (Imfinzi) i kombination med FLOT kemoterapi som perioperativ behandling til behandling af resektabelt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund

Medicinerådet anbefaler durvalumab i kombination med 5-fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin og docetaxel (FLOT) som perioperativ behandling til patienter med resektabelt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund, som er uden betydelige komorbiditeter og i god almen tilstand (performance status 0-1). Medicinerådet anbefaler ikke, at der genbehandles med immunterapi i tilfælde af tilbagefald.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at tillæg af durvalumab før og efter operation kan forlænge overlevelsen og reducere risikoen for tilbagefald sammenlignet med eksisterende behandling. Tillæg af durvalumab øger dog samtidig behandlingens længde og risikoen for alvorlige bivirkninger. Omkostningerne til behandlingen er højere end til den eksisterende behandling, men Medicinerådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet perioperativ durvalumab som mulig standardbehandling.

Om adenokarcinom i mavesæk eller mavemund

Dette er en type kræft, som sidder i den øverste del af mave-tarmkanalen og som kan fjernes ved operation. Patienterne behandles medicinsk før og efter operationen (perioperativ behandling). Sygdommen rammer typisk personer i 65-årsalderen og medfører symptomer som synkebesvær, træthed, kvalme og væggtab, hvilket kan påvirke livskvaliteten. Selvom kræften forsøges fjernet ved operation, er overlevelsen efter tre år på ca. 54 %.

Fordele ved Imfinzi

Kliniske studier viser, at tillæg af durvalumab til perioperativ FLOT kan forlænge overlevelsen og reducere risikoen for tilbagefald ved at forlænge tiden til sygdomshændelse sammenlignet med perioperativ FLOT alene.

Ulemper ved Imfinzi

Behandling med durvalumab medfører længere behandlingsvarighed og giver lidt flere bivirkninger, som kan kræve justeringer eller stop i behandlingen. Derudover kan durvalumab give bivirkninger fra immunsystemet, som kan være livstruende og langvarige.

Omkostninger

Et års behandling med tillæg af durvalumab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 600.000 kr. Omkostningerne er baseret på den offentlige listeprijs. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er forholdsvis, og de reelle omkostninger er derfor lavere. Medicinerådet har ikke beregnet de samlede omkostninger til et helt behandlingsforløb, da durvalumab 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

Studiet viser ikke, om effekten af tillæg af durvalumab skyldes behandlingen før eller efter operation. Det er derfor uklart, hvor i forløbet gevinsten af behandlingen primært opnås.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Astra Zeneca
Hvordan gives behandlingen?	Durvalumab gives intravenøst. Før operation (neoadjuverende) gives to doser af 1500 mg. Efter operation gives op til 12 doser af 1500 mg (adjuverende). Alle doseringerne sker med fire ugers mellemrum. Behandlingen bliver kombineret med FLOT perioperativt behandlingsforløb.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er livsforkortende. På dette stadie af sygdommen er behandlingsintentionen med operation i kombination med medicinsk behandling kurativ. Risikoen for tilbagefald inden for 3 år efter operation er dog cirka 50 %.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk 65 år, og 240 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienter med tilbagefald har en meget dårlig prognose. Overlevelsesraterne med nuværende behandling er ca. 50 % efter 3 år.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med operation kombineret med perioperativ FLOT-behandling. Perioperativ durvalumab udgør et tillæg til den eksisterende behandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret, dobbeltblindet fase III-studie (MATTERHORN), hvor perioperativ durvalumab i kombination med FLOT sammenlignes med den eksisterende behandling med FLOT alene.
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): 600.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1 år.

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 durvalumab i kombination med FLOT kemoterapi som perioperativ behandling til resektabelt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	24. juni 2026	Godkendt af Medicinrådet.