

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Fruquintinib (Fruzaqla) til behandling af metastatisk kolorektalkræft

Medicinrådet anbefaler ikke fruquintinib som mulig standardbehandling til voksne patienter med metastatisk kolorektalkræft, som tidligere har modtaget standardbehandling og er progredieret på eller er intolerante over for trifluridin-tipiracil eller regorafenib.

Medicinrådets begrundelse

Fruquintinib kan forlænge overlevelsen, men kun med få måneder. Der er samtidig usikkerhed om, hvor stor den reelle sundhedsgevinst i dansk praksis vil være, fordi en stor del af patienterne i studiet fik efterfølgende behandling, som ikke anvendes i Danmark. Medicinrådet vurderer, at effekten er så lille, at den ikke står i rimeligt forhold til omkostningerne. På den baggrund anbefaler Medicinrådet ikke fruquintinib som mulig standardbehandling til patienter med metastatisk kolorektalkræft.

Om kolorektalkræft

Kolorektalkræft er en kræftsygdom, der ofte spreder sig til andre dele af kroppen. Når sygdommen er fremskreden, er behandlingsmulighederne begrænsede, og prognosen er dårlig. Patienterne oplever typisk symptomer som ændringer i tarmfunktion, træthed, smerter, vægttab og nedsat livskvalitet.

Fordele ved fruquintinib

Kliniske studier viser, at fruquintinib kan udskyde tiden, til sygdommen forværres, og forlænge overlevelsen. I en sundhedsøkonomisk analyse har Medicinrådet estimeret, at behandling med fruquintinib kan give en sundhedsgevinst på 0,2 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med ca. 0,2 ekstra leveår.

Ulemper ved fruquintinib

Fruquintinib giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Overordnet vurderes fruquintinib at være veltolereret.

Omkostninger

Behandlingen med fruquintinib medfører udgifter til lægemidlet på ca. 150.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 4 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører fruquintinib meromkostninger på ca. 150.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

I det kliniske studie, hvor effekten af fruquintinib er undersøgt, har patienterne fået en efterfølgende behandling, som ikke anvendes i Danmark. Det er derfor usikkert, i hvor høj grad resultaterne kan overføres til dansk praksis. Den sundhedsøkonomiske analyse bygger på et statistisk justeret datagrundlag, som medfører usikkerhed om den reelle størrelse af sundhedsgevinsten.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Takeda Pharma
Hvordan gives behandlingen?	Fruquintinib gives som tablet (5 mg én gang dagligt i 21 dage, efterfulgt af 7 dages pause i en 28-dages cyklus). Behandlingen fortsætter, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Metastatisk kolorektalkræft er en uhelelig kræftsygdom, som kan give træthed, smerter og vægttab og påvirker livskvaliteten betydeligt.
Hvilke patienter sættes i behandling?	De fleste tilfælde ses efter 60-årsalderen, og ca. 200 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Prognosen med nuværende behandling er dårlig. Overlevelsen i denne behandlingslinje er typisk få måneder, og livskvaliteten er ofte påvirket af sygdom og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne modtager ingen aktiv behandling i 4. linje (eller 3. linje ved intolerance over for trifluridin-tipiracil).
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret studie (FRESCO-2) med direkte sammenligning mod placebo. Den sundhedsøkonomisk analyse er baseret på statistisk justeret overlevelsedata. Det betyder, at der er usikkerhed om, hvor godt behandlingen reelt vil virke i Danmark.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ca. 0,2 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> Ca. 0,2 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed.) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): ca. 150.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 4 måneder <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): ca. 150.000 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): ca. 780.000 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. 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 fruquintinib til behandling af metastatisk kolorektalkræft (mCRC)* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	17. december 2025	Godkendt af Medicinrådet.