

# Medicinrådets anbefaling vedrørende isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, der tidligere har modtaget mindst én behandling

## **MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE**

isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason (IsaCarDex) til lenalidomid-følsomme patienter, der tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen.

Selvom datagrundlaget er usikkert, vurderer Medicinrådet, at bivirkningsbyrden og effekten på overlevelse er sammenlignelig med daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason (DaraLenDex), som er den behandling, patienterne får i dag.

IsaCarDex er dog betydeligt dyrere end DaraLenDex. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke IsaCarDex som standardbehandling med den nuværende pris.

## **MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE**

isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason (IsaCarDex) til lenalidomid-refraktære patienter, der tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen.

Selvom datagrundlaget er usikkert, vurderer Medicinrådet, at IsaCarDex ikke er ringere og muligvis også bedre til at forlænge tiden inden sygdomsforværring end daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason (DaraBorDex), som er den behandling, patienterne får i dag. Samtidig vurderer Medicinrådet, at bivirkningsbyrden ved de to behandlinger er sammenlignelig.

IsaCarDex er dog betydeligt dyrere end DaraBorDex. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke IsaCarDex som standardbehandling med den nuværende pris.

## **MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE**

isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason (IsaCarDex) til patienter, som både er lenalidomid-refraktære og bortezomib-intolerante og tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen.

Medicinrådet vurderer, at behandlingen kan øge tiden inden forværring af sygdommen uden at give væsentligt flere eller mere alvorlige bivirkninger end carfilzomib i kombination med dexamethason (CarDex), som er den behandling, patienterne får i dag. Det nuværende datagrundlag dokumenterer dog ikke en bedre effekt på overlevelse.



IsaCarDex er samtidig betydeligt dyrere end CarDex. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke IsaCarDex som standardbehandling med den nuværende pris.

---

## VÆRDI FOR PATIENTERNE

Medicinrådet har vurderet isatuximab til behandling af patienter med knoglemarvskræft der tidligere har modtaget mindst én behandling.

Isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason har en merværdi der ikke kan kategoriseres i forhold til de patienter der i dag behandles med daratumumab i kombination med lenalidomid eller bortezomib og dexamethason. Det betyder, at data ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om behandlingen. Medicinrådet vurderer dog, at det samlet set ser ud til at være lige så godt som den behandling, man bruger i dag og muligvis bedre.

Isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason har en merværdi af ukendt størrelse for patienter der er både lenalidomid-refraktære og bortezomib-intolerante som i dag behandles med carfilzomib i kombination med dexamethason. Medicinrådet har lagt vægt på data for progressionsfri overlevelse, som viser gevinst ved behandling med isatuximab, samt at bivirkningsprofilerne vurderes sammenlignelige i sværhedsgrad, og helbredsrelateret livskvalitet er sammenlignelig ved de to behandlinger

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af isatuximab med de behandlinger, man bruger i dag, er lav. Det betyder, at nye studier med moderat sandsynlighed kan ændre konklusionen.

---

## OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 5,5 mio. kr. mere at behandle én patient med isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason i stedet for at anvende daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason. Det vil koste 4,9 mio. kr. mere at anvende i stedet for daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason og vil ligeledes koste 4,9 mio. kr. mere end at behandle med carfilzomib i kombination med dexamethason.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 76. mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling hvis isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason anvendes i stedet for daratumumab i kombination med lenalidomid og dexamethason. Det vil koste 212 mio. kr. mere hvis det anvendes i stedet for daratumumab i kombination med bortezomib og dexamethason og 49 mio. kr mere hvis det anvendes i stedet for carfilzomib i kombination med dexamethason.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.



## ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

## ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge isatuximab i kombination med carfilzomib og dexamethason til patienter med knoglemarvskræft der tidligere har modtaget mindst én behandling.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

### Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	21. april 2022	Bilagspakke opdateret ift. fortrolige oplysninger
1.0	20. april 2022	Godkendt af Medicinrådet.

#### Om Medicinrådets anbefaling