

## MEDICINRÅDETS ANBEFALING

# Dupilumab (Dupixent) til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) med forhøjet eosinofiltal

Medicinerådet anbefaler ikke dupilumab som tillæg til vedligeholdelsesbehandling af voksne med ukontrolleret kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) karakteriseret ved forhøjet eosinofiltal i blodet, som er i behandling med en kombination af inhalationskortikosteroid (ICS), en langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) og en langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonist (LAMA) eller med en kombination af en LABA og en LAMA, hvis ICS er uegnet.

### Medicinerådets begrundelse

Dupilumab i tillæg til den eksisterende behandling kan reducere risikoen for akutte forværringer af sygdommen hos patienter med KOL og forbedre patienternes livskvalitet, men effekten er lille. Det er ikke dokumenteret, at behandlingen kan forbedre overlevelsen, men Medicinerådet vurderer, at det er sandsynligt, at der kan være en lille sundhedsgevinst, fordi patienterne kan undgå nogle akutte forværringer. Dupilumab er dog væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinerådet vurderer, at prisen ikke er rimelig i forhold til effekten, særligt når usikkerhederne tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke dupilumab på det nuværende grundlag, men opfordrer virksomheden til at vende tilbage med en lavere pris og data på den relevante patientpopulation.

### Om kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Patienter med KOL har vedvarende åndenød, træthed og nedsat fysisk kapacitet, hvilket ofte fører til social isolation og nedsat livskvalitet. Hyppige forværringer kan kræve hospitalsindlæggelser og øger risikoen for død betydeligt. Op mod 31 % af patienter, som indlægges, fordi de får en alvorlig akut forværring, dør inden for ét år.

### Fordele ved dupilumab

Kliniske studier viser, at dupilumab i tillæg til den eksisterende behandling kan reducere risikoen for en akut forværring. I studierne havde patienter, der fik dupilumab, i gennemsnit 0,8 eksacerbationer om året, mens patienter, der ikke fik dupilumab, i gennemsnit havde 1,2 eksacerbationer om året. Dupilumab gav også en forbedring af livskvaliteten hos en lille andel af patienterne. Det er endnu ikke dokumenteret, at dupilumab kan forbedre patienternes overlevelse. I en sundhedsøkonomisk analyse har Medicinerådet estimeret, at behandling med dupilumab kan give en sundhedsgevinst på op til 0,2-0,4 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med ca. 0,2-0,5 år. Estimaterne bygger bl.a. på en antagelse om, at reduktionen i akutte forværringer vil forbedre overlevelsen, men det er usikkert, hvor meget overlevelsen påvirkes heraf.

### Ulemper ved dupilumab

Tillæg af dupilumab kan give milde bivirkninger som forkølelse og hovedpine, men ser ikke ud til at give flere alvorlige bivirkninger.

### Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med dupilumab i godt 6 år. Det svarer til udgifter ved at indføre behandlingen på ca. 360.000 kr. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører tillæg af dupilumab samlede meromkostninger på ca. 320.000 kr. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortløbig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

### Usikkerheder

I studierne af dupilumab er behandlingen givet til en udvalgt gruppe af KOL-patienter, der ikke har andre alvorlige sygdomme. Dødeligheden i studierne var langt lavere end hos danske patienter med KOL, som typisk har høj risiko for død efter alvorlige forværringer. Derfor er det usikkert, om resultaterne kan overføres til danske KOL-patienter, som ofte vil være påvirket af flere sygdomme, og derfor er der betydelig usikkerhed om behandlingens reelle effekt i en dansk patientpopulation.

## NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ansøgende virksomhed</b>                                         | Sanofi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Hvordan gives behandlingen?</b>                                  | Dupilumab gives som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion) hver anden uge.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Hvad kendetegner sygdommen?</b>                                  | Patienter med KOL lever typisk flere år med sygdommen og har vedvarende åndenød, træthed og nedsat fysisk kapacitet, som påvirker livskvaliteten betydeligt. Hyppige forværringer kan kræve hospitalsindlæggelser og øger risikoen for død betydeligt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Hvilke patienter sættes i behandling?</b>                        | Voksne med ukontrolleret KOL, som har haft mindst én indlæggelseskrævende eller mindst to moderate eksacerbationer i det seneste år, på trods af at deres behandling med LAMA, LABA og ICS er blevet optimeret og øvrig behandling afprøvet, og som har eosinofiltal >300 /µl i blodet. Det vurderes, at ca. 977 patienter er egnede til behandling med dupilumab det første år og derefter yderligere 203 patienter om året. I populationen af danske patienter, som kan være kandidater til behandlingen, er gennemsnitsalderen 67 år, og 64 % har åndenød i grad 3 eller 4. |
| <b>Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?</b> | Livskvaliteten er ofte stærkt påvirket af åndenød og hyppige forværringer. 1-års dødeligheden for patienter med alvorlige forværringer er ca. 31 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Hvilken behandling modtager patienter i dag?</b>                 | Standardbehandling med inhalationsmedicin: en kombination af kortikosteroid (ICS), langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) og langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?</b> | Vurderingen bygger på to kliniske studier (randomiserede kontrollerede forsøg), hvor dupilumab blev sammenlignet med standardbehandling.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?</b>              | 0,5 ekstra leveår.<br><i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                     | 0,4 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed).<br><i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Hvad koster behandling?</b>                                      | Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske.<br>Listepris (AIP): 360.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 6 år.<br><i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?</b>               | Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske.<br>Listepriser (AIP): 320.000 kr.<br><i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?</b>      | Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske.<br>Listepriser (AIP): 760.000 kr.<br><i>Omkostningseffektiviteten (ICER) viser de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved brug af lægemidlet. 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 dupilumab til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk).

## Versionslog

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