

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Selinexor (Nexpovio), bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling

Medicinerådet anbefaler selinexor i kombination med bortezomib og dexamethason (SelBorDex) til behandling af voksne patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling, er refraktære for lenalidomid, og som ikke kan behandles med en CD38-hæmmer. Da behandlingen er lige så god som de eksisterende behandlinger (pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason samt carfilzomib i kombination med dexamethason), anbefales regionerne at bruge den af behandlingerne, som har de laveste samlede omkostninger.

Om knoglemarvskræft

Patienter med knoglemarvskræft har en kortere forventet levetid, og sygdommen kan bl.a. give knoglebrud, blodmangel og nyresvigt. Patienterne oplever påvirkning af livskvaliteten, træthed, smerter og øget infektionsrisiko. Der findes mange behandlingsmuligheder, som kan forlænge livet for patienterne, men sygdommen kan ikke helbredes.

Fordele ved SelBorDex

Et klinisk studie viser, at selinexor i kombination med bortezomib og dexamethason (SelBorDex) kan forlænge overlevelsen. Effekten på overlevelse er på niveau med de eksisterende behandlinger i Danmark, som er relevante for de samme patienter. Derfor vurderes der ikke at være særlige fordele for patienterne ved SelBorDex.

Ulemper ved SelBorDex

Bivirkningerne ved SelBorDex er anderledes end for de eksisterende behandlinger, men vurderes samlet set ikke at være hverken værre eller bedre for patienten. Derfor vurderes der ikke at være særlige ulemper for patienterne ved behandlingen.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med SelBorDex i 10 måneder. Det svarer til lægemiddeludgifter på ca. 670.000 kr. Lægemiddelomkostninger til SelBorDex er henholdsvis lavere og højere end lægemiddelomkostninger til nuværende behandlinger med Cardex og PomBorDex. Det er uvist, hvad de samlede omkostninger vil være ved at anbefale SelBorDex, da behandlingen vil indgå i et samlet behandlingsforløb.

Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle besparelser er derfor større.

Usikkerheder

Medicinerådet har ikke fundet væsentlige usikkerheder i beslutningsgrundlaget, som kunne have betydning for anbefalingen.

Samlet vurdering

Medicinerådet lægger vægt på, at SelBorDex har sammenlignelig effekt og sikkerhed med eksisterende standardbehandling. Samtidig er SelBorDex billigere end CarDex, som er en af de eksisterende behandlinger. Derfor anbefaler Medicinerådet SelBorDex som mulig standardbehandling til patientgruppen.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Stemline Therapeutics
Hvordan gives behandlingen?	Selinexor gives som tablet én gang om ugen, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger. Dexamethason gives som tablet to gange om ugen, mens bortezomib gives som indsprøjtning én gang om ugen i de første 4 uger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Knoglemarvskræft er en livsforkortende sygdom, som kan give knoglebrud, blodmangel og nyresvigt. Patienterne oplever desuden træthed, smerter og øget infektionsrisiko, som påvirker livskvaliteten.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienter diagnosticeres typisk omkring 70-års alderen. Der forventes at være ca. 42 patienter årligt, som er egnede til behandling med SelBorDex.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	50-70 % af patienterne lever i mere end 5 år med sygdommen, og der kommer løbende nye behandlinger til, som forbedrer overlevelsen. Livskvaliteten påvirkes af symptomer fra sygdommen.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	I Danmark behandles patienterne med enten carfilzomib i kombination med dexamethason (CarDex) eller med pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason (PomBorDex). De to behandlinger betragtes som lige gode, og derfor anvendes typisk den billigste.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	I vurderingen er effekten af SelBorDex sammenlignet med CarDex og PomBorDex. Analysen er en indirekte sammenligning (netværksmetaanalyse) mellem tre studier, hvor de tre behandlinger hver især er sammenlignet med BorDex.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Behandlingerne vurderes at være lige gode, derfor estimeres ingen sundhedsgevinst ved SelBorDex.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): ca. 670.000 kroner for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 10 mdr. <i>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 selinexor, bortezomib og dexamethason til behandling af patienter med knoglemarvskræft, som har fået mindst én tidligere behandling – patienter, som er refraktære overfor lenalidomid og ikke kan behandles med anti-CD38-antistof* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29. oktober 2025	Godkendt af Medicinrådet.