

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Quizartinib (Vanflyta) til behandling af voksne patienter med nydiagnosticeret FLT3-ITD-positiv akut myeloid leukæmi

Medicinrådet anbefaler quizartinib i kombination med standardinduktion med cytarabin og antracyclin og standard-konsolideringskemoterapi med cytarabin, efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling med quizartinib monoterapi i op til et år til voksne patienter med nyligt diagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), som er FLT3-ITD-positiv

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at behandling med quizartinib i tillæg til standardbehandling har sammenlignelig effekt og bivirkninger som den eksisterende behandling med midostaurin i tillæg til standardbehandling. Samtidig er der ikke betydelig forskel i omkostningerne forudsat behandlingsvarigheden i vedligeholdelsesfasen er ens. Medicinrådet vurderer, at quizartinib kan betragtes som et ligeværdigt behandlingsalternativ til midostaurin og anbefaler regionerne at benytte den behandling til størstedelen af patienterne, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger ved vedligeholdelsesbehandling på 12 måneder. I de sjældne tilfælde, hvor der påvises restsygdom ved 12 måneder, kan vedligeholdelsesbehandlingen fortsættes.

Om akut myeloid leukæmi

Akut myeloid leukæmi er en blodkræftsygdom, som typisk rammer personer over 70 år og medfører væsentlig forkortet levetid. Symptomer er træthed, hyppige infektioner og tendens til blødning, som kan påvirke livskvaliteten betydeligt. En del af patienterne har en bestemt genetisk variation kaldet FLT3-ITD i kræftcellerne. For patienter, som tåler intensiv kemoterapi, gives intensiv kemoterapi evt. efterfulgt af HSCT med henblik på langvarig remission. Med den nuværende behandling er omkring 40 % af patienterne i live efter 5 år. Overlevelsen kan være dårligere for patienter med FLT-ITD-variation.

Fordele ved quizartinib

Der er ikke påvist nogle særlige fordele ved behandling med quizartinib sammenlignet med den eksisterende behandling med midostaurin.

Ulemper ved quizartinib

Der er ikke påvist nogle særlige ulemper ved behandling med quizartinib sammenlignet med midostaurin.

Omkostninger

Behandlingen med quizartinib medfører udgifter til lægemidlet på ca. 1,5 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1,5 år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører quizartinib meromkostninger på ca. 809.000 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

Datagrundlaget bygger på en indirekte sammenligning og er derfor usikkert.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Daiichi Sankyo Norics ApS
Hvordan gives behandlingen?	Patienterne behandles med kemoterapi i kombination med quizartinib efterfulgt af quizartinib som monoterapi som vedligeholdelsesbehandling.
Hvad kendetegner sygdommen?	AML er en heterogen sygdom med forskellige genetiske forandringer. Sygdommen medfører væsentlig forkortet levetid.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk 65-70 år, og ca. 32 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	5-års overlevelse er 40 % for AML-patienter generelt; patienter med FLT3-ITD-positiv sygdom kan have dårligere prognose.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med kemoterapi i kombination med midostaurin. Quizartinib erstatter midostaurin.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Sammenligning baseret på en MAIC-analyse mellem RATIFY og QuANTUM-First. Der er betydelige usikkerheder i sammenligningen.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ingen. Behandlingen vurderes at være lige så god som den eksisterende behandling i Danmark.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 1,5 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1,5 år. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 809.000 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>

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 quizartinib til behandling af FLT3-ITD-positiv nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	18. februar 2026	Godkendt af Medicinrådet.