

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Lecanemab (Leqembi) til patienter med let kognitiv svækkelse og let demens som følge af Alzheimers sygdom

Medicinrådet anbefaler ikke lecanemab til behandling af patienter med let kognitiv svækkelse eller let demens som følge af Alzheimers sygdom hos personer, der er ikke-bærere eller heterozygote for apolipoprotein E ε4.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet vurderer, at lecanemab kan forsinke forværringen af kognitiv funktion hos patienter med Alzheimers sygdom, så de har længere tid i sygdommens tidligere stadier, hvor livskvaliteten er højere. Effekten er lille og mindre end det, der almindeligvis regnes for klinisk relevant. Langtidseffekten ud over 18 måneder er meget usikker på nuværende tidspunkt. Samtidig kan behandlingen være forbundet med alvorlige bivirkninger, og der er ingen dokumentation for, at overlevelsen forlænges. Behandlingen medfører betydelige meromkostninger for sundhedsvæsenet sammenlignet med den nuværende behandling. Det skyldes både prisen på lecanemab, omkostninger til at give lægemidlet og til at følge op på bivirkningerne samt det høje patientantal. Derfor vurderer Medicinrådet, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til behandlingens effekt. På den baggrund anbefaler Medicinrådet ikke lecanemab som mulig standardbehandling.

Om Alzheimers sygdom

Alzheimers sygdom er en fremadskridende demenssygdom, der typisk rammer ældre voksne. Den medfører forringet hukommelse og problemer med daglige aktiviteter, hvilket påvirker livskvaliteten betydeligt. I de senere stadier kræver sygdommen omfattende pleje, og patienterne lever i gennemsnit ca. 8 år efter diagnosen.

Fordele ved lecanemab

Kliniske studier viser, at lecanemab kan forsinke forværringen af sygdommen med ca. seks måneder, så patienterne har længere tid i de tidlige stadier, hvor livskvaliteten er højere. I en sundhedsøkonomisk analyse har Medicinrådet estimeret sundhedsgevinsten ved lecanemab. Virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør estimatet. Estimatet bygger bl.a. på en antagelse om, at forsinket sygdomsforværring vil forbedre overlevelsen. Det er ikke dokumenteret og derfor usikkert.

Ulemper ved lecanemab

De hyppigste bivirkninger er forandringer i hjernen, som kan medføre hævelse eller små blødninger. I sjældne tilfælde har bivirkningerne været alvorlige. Patienterne skal MR-scannes hyppigt, især det første år, for at overvåge bivirkninger. Behandlingen gives som intravenøs infusion hver anden uge, hvilket kræver besøg på hospitalet.

Omkostninger

Et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 3,3 år vil medføre betydelige meromkostninger for sundhedsvæsenet. Medicinrådet har estimeret, hvad et samlet behandlingsforløb vil koste i form af udgifter til lægemidlet og samlede meromkostninger for sundhedsvæsenet, men virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør estimaterne.

Usikkerheder

Effekten af lecanemab er dokumenteret i et dobbeltblindet studie med 18 måneders opfølgning. Der findes data op til 48 måneder, men disse kommer fra et åbent forlængelsesstudie og er derfor mere usikre. Langtidseffekten og en mulig overlevelsesegevinst er ukendt. Livskvalitet er vanskeligt at måle, fordi patienter med Alzheimers sygdom ofte ikke kan give et retvisende billede. Den sundhedsøkonomiske analyse bygger på antagelser om overlevelse og livskvalitet fra ekstern litteratur, hvilket øger usikkerheden. Patientantallet er usikkert, da der ikke er erfaring med lignende behandlinger i Danmark, og flere kan ønske tidlig udredning. Behandlingen kræver desuden betydeligt flere MR-scanninger og intravenøse infusioner, og der er usikkerhed om eventuelle kapacitetsbegrænsninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Eisai
Hvordan gives behandlingen?	Lecanemab gives som intravenøs infusion (10 mg/kg) hver anden uge. Behandlingen skal stoppes, når patienten progredierer til moderat Alzheimers sygdom eller ved uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Alzheimers sygdom er en fremadskridende demenssygdom, som medfører svækket hukommelse og funktionstab. Sygdommen påvirker livskvaliteten betydeligt og kræver omfattende pleje i de senere stadier.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Voksne patienter med mild kognitiv svækkelse (MCI) eller let demens som følge af Alzheimers sygdom, som ikke er homozygote bærere af ApoE ε4 og har bekræftet amyloidpatologi. Patienterne er typisk 60 til 80 år. Ca. 650 patienter om året vurderes at ville modtage behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienter lever i gennemsnit ca. 8 år efter diagnosen. Livskvaliteten falder i takt med sygdommens progression og er lav i de senere stadier.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienter med let til moderat Alzheimers sygdom behandles med kolinesterasehæmmere (fx donepezil). Der findes ingen medicinsk behandling til patienter med MCI.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på tre kliniske studier: Clarity AD (randomiseret, dobbeltblindet studie med 18 måneders opfølgning), et open-label forlængelsesstudie med opfølgning op til 48 måneder og et fase II-studie.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Fortroligt efter virksomhedens ønske.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske.
	Listepris (AIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske.
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske.
	Listepriser (AIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske.
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske.
	Listepriser (AIP): 2.074.000 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. Estimatet er baseret på en sundhedøkonomisk 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 lecanemab til patienter med let kognitiv svækkelse og let demens som følge af Alzheimers sygdom* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

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