

# Medicinrådets anbefaling vedrørende venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi

## **PATIENTER MED DEL17P/TP53-MUTATION MEDICINRÅDET ANBEFALER**

venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi med del17p/TP53. Medicinrådet anbefaler venetoclax i kombination med obinutuzumab, fordi behandlingen samlet set ser ud til at være lige så god som den nuværende standardbehandling med ibrutinib. Omkostningerne til kombinationsbehandlingen er samtidig lavere end omkostningerne til ibrutinib.

## **PATIENTER UDEN DEL17P/TP53-MUTATION MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE**

venetoclax i kombination med obinutuzumab til behandling af tidligere ubehandlede patienter med kronisk lymfatisk leukæmi uden del17p/TP53. Medicinrådet anbefaler ikke venetoclax i kombination med obinutuzumab, fordi behandlingen er forbundet med højere omkostninger end kemoimmunterapi. Derfor vurderer Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets dokumenterede effekt og omkostningerne forbundet med behandlingen.

---

## **VÆRDI FOR PATIENTERNE**

### **PATIENTER MED DEL17P/TP53-MUTATION**

Værdien af venetoclax i kombination med obinutuzumab kan ikke kategoriseres i henhold til Medicinrådets metoder sammenlignet med ibrutinib. Medicinrådet vurderer dog, at venetoclax + obinutuzumab kan betragtes som klinisk ligestillet med ibrutinib.

Medicinrådet lægger vægt på, at mængden og typen af bivirkninger er sammenlignelig for de to behandlinger, og data for effekt giver ikke anledning til at skelne mellem de to behandlinger.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af venetoclax i kombination med obinutuzumab med ibrutinib, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

---



## **PATIENTER UDEN DEL17P/TP53-MUTATION**

Værdien af venetoclax i kombination med obinutuzumab kan ikke kategoriseres i henhold til Medicinrådets metoder sammenlignet med kemoimmunoterapierne chlorambucil + obinutuzumab, bendamustin + rituximab og fludarabin + cyclofosfamid + rituximab.

Mængden og typen af bivirkninger for venetoclax + obinutuzumab er sammenlignelig med chlorambucil + obinutuzumab, mens bivirkningsprofilen for venetoclax + obinutuzumab er at foretrække i sammenligning med både bendamustin + rituximab og fludarabin + cyclofosfamid + rituximab.

Baseret på data for PFS, vurderer Medicinrådet, at der med venetoclax + obinutuzumab er en behandlingsgevinst i subpopulationen af patienter, der er IGHV-umuterede sammenlignet med kemoimmunoterapi.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af venetoclax i kombination med obinutuzumab med kemoimmunoterapi er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

## **OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET**

### **PATIENTER MED DEL17P/TP53-MUTATION**

Opgjort i listepriser vil det koste ca. 1,6 mio. kr. mindre at behandle en patient med venetoclax + obinutuzumab end med ibrutinib i 1. linje baseret på den sundhedsøkonomiske analyse af et helt behandlingsforløb. I det femte år efter en anbefaling vil det koste 10 mio. kr. mindre for sundhedsvæsenet at ibrugtage lægemidlet. Lægemedelfirmaerne bag både venetoclax og ibrutinib har dog givet en fortrolig rabat, og derfor er den reelle besparelse mindre.

### **PATIENTER UDEN DEL17P/TP53-MUTATION**

Opgjort i listepriser vil det koste ca. 135.000 kr., 257.000 kr. og 209.000 kr. mere at behandle en patient med venetoclax + obinutuzumab end med henholdsvis chlorambucil + obinutuzumab, fludarabin + cyclofosfamid + rituximab og bendamustin + rituximab i 1. linje baseret på den sundhedsøkonomiske analyse af et helt behandlingsforløb. I det femte år efter en anbefaling vil det koste 61 mio. kr. mere for sundhedsvæsenet at ibrugtage lægemidlet. Lægemedelfirmaet har dog givet en fortrolig rabat, og derfor er de reelle tal lavere.

## **ALVORLIGHED**

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

## **ANBEFALINGEN BETYDER**

### **PATIENTER MED DEL17P/TP53-MUTATION**

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge venetoclax + obinutuzumab til patienter med tidligere ubehandlet kronisk



lymfatisk leukæmi med del17p/TP53-mutation, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

### **PATIENTER UDEN DEL17P/TP53-MUTATION**

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge venetoclax + obinutuzumab til patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi uden del17p/TP53-mutation.

Lægemidlet vil indgå i en kommende Medicinrådets behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation inden for terapiområdet. Indtil da anbefaler Medicinrådet, at regionerne bruger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

#### **Medicinrådet**

Dampfærgevej 27-29, 3. th.  
2100 København Ø

+45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk  
www.medicinraadet.dk

#### **Om Medicinrådets anbefaling**

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.

© **Medicinrådet, 2020**. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 18. november 2020