

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Blinatumomab (Blincyto) til patienter med nydiagnosticeret B-celle-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi

Medicinerådet anbefaler blinatumomab som monoterapi som en del af konsolideringsbehandlingen til voksne patienter med nydiagnosticeret Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celle-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at tillæg af blinatumomab kan forlænge livet og reducere risikoen for tilbagefald sammenlignet med kemoterapi alene, bl.a. fordi flere muligvis kan kureres ved behandling med blinatumomab. Der er usikkerhed om sundhedsgevinstens reelle størrelse for den yngre del af populationen (18 til 45 år) i dansk klinisk praksis, da patienterne i denne aldersgruppe i studiet kan have fået en mindre effektiv kemoterapi end i dansk klinisk praksis. Blinatumomab er dyrere end den eksisterende behandling, men Medicinerådet vurderer, at effekten er rimelig i forhold til behandlingens omkostninger, også når usikkerhederne tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet blinatumomab som mulig standardbehandling.

Om akut lymfoblastisk leukæmi

Akut lymfoblastisk leukæmi (ALL) er en kræftsygdom i blodet og knoglemarven. Sygdommen kan give symptomer som træthed, infektioner og risiko for blødninger, hvilket påvirker livskvaliteten betydeligt. For patienter under 45 år er femårs-overlevelsen ca. 92 %. For ældre patienter falder den til ca. 59 %. Behandlingen har til formål at holde sygdommen under kontrol og forebygge tilbagefald.

Fordele ved blinatumomab

Et klinisk studie viser, at blinatumomab som en del af konsolideringsbehandlingen kan forlænge livet og reducere risikoen for tilbagefald sammenlignet med kemoterapi alene. I en sundhedsøkonomisk model har Medicinerådet estimeret, at blinatumomab kan give en sundhedsgevinst på 4,1 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 5,1 år. Estimerterne bygger bl.a. på en antagelse om, at behandling med blinatumomab kan kurere flere patienter end den eksisterende behandling.

Ulemper ved blinatumomab

Blinatumomab kan medføre bivirkninger som neurologiske symptomer og cytokinfrigivelsessyndrom (CRS), der ikke ses ved kemoterapi alene og i nogle tilfælde kræver behandling. Samlet set har blinatumomab en mere belastende bivirkningsprofil end den eksisterende behandling.

Omkostninger

Behandlingen med blinatumomab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 1,3 mio. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 7,5 måned. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører blinatumomab meromkostninger på ca. 1,3 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser.

Usikkerheder

Det er usikkert, hvor mange flere patienter, der kan kureres med blinatumomab sammenlignet med den eksisterende behandling. Dette skyldes særligt, at der er usikkerhed om, hvor godt resultaterne fra det kliniske studie kan overføres til dansk praksis, fordi patienterne i studiet fik en anden type kemoterapi end den, der bruges i Danmark. Denne usikkerhed gælder særligt for den yngre del af populationen (18 til 45 år), da patienterne i denne aldersgruppe i studiet kan have fået en mindre effektiv kemoterapi end i dansk klinisk praksis. Endelig er der ikke indsamlet data om livskvalitet i studiet.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Amgen
Hvordan gives behandlingen?	Blinatumomab gives som kontinuerlig intravenøs infusion via infusionspumpe over 28 dage pr. cyklus i op til fire cyklusser. Behandlingen fortsætter, indtil sygdommen forværres eller patienten oplever uacceptable bivirkninger med en maksimal varighed svarende til fire cyklusser.
Hvad kendetegner sygdommen?	Akut lymfoblastisk leukæmi er en kræftsygdom i blod og knoglemarv, som kan give træthed, hyppige infektioner og øget risiko for blødninger.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Voksne patienter med nydiagnosticeret Philadelphia-kromosom-negativ CD19-positiv B-celle-prækursor ALL. Gennemsnitsalderen blandt voksne patienter er omkring 50 år. Omkring 15 patienter om året i Danmark vurderes at være egnede til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Femårs-overlevelsen er cirka 92 % for patienter under 45 år og cirka 59 % for patienter over 45 år. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Konsolideringskemoterapi alene.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret fase III-studie (E1910), hvor blinatumomab i tillæg til kemoterapi sammenlignes med kemoterapi alene.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	5,1 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	4,1 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 1,3 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 7,5 måned <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1,3 mio. kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 306.000 kr. pr. vundet QALY <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye 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 blinatumomab som monoterapi som en del af konsolideringsbehandlingen af voksne patienter med akut lymfoblastisk leukæmi* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	21. januar 2026	Godkendt af Medicinrådet.