MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Epcoritamab (Tepkinly) i kombination med lenalidomid og rituximab (R^2) til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktært follikulært lymfom

Medicinrådet anbefaler epcoritamab i kombination med lenalidomid og rituximab (R^2) til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktært follikulært lymfom.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at tillæg af epcoritamab til nuværende behandling med lenalidomid og rituximab (R^2) forsinker sygdomsforværring og tiden til næste behandling sammenlignet med eksisterende behandling med R^2. Da patienterne i det kliniske studie ikke er fulgt tilstrækkelig længe, er det dog usikkert, hvor meget tillæg af epcoritamab kan forbedre overlevelsen. Behandlingen er væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, men Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, også når usikkerhederne tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinrådet epcoritamab i kombination med lenalidomid og rituximab (R^2) som mulig standardbehandling.

Om follikulært lymfom

Follikulært lymfom er en langsomt voksende undertype af non-Hodgkin lymfom, som typisk rammer personer i 65 års-alderen. Sygdommen medfører symptomer som træthed og infektioner, hvilket kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Sygdommen kan ikke helbredes, men der findes behandlinger, som kan holde sygdommen i ro i længere tid. Med den eksisterende behandling er omkring 60-70% af patienterne, hvis sygdom ikke længere er i ro eller ikke længere reagerer på behandlingen, i live efter 5 år.

Fordele ved epcoritamab i kombination med lenalidomid og rituximab (R^2)

Et klinisk studie viser, at epcoritamab i kombination med R^2 kan forsinke sygdomsforværring og udskyde behovet for næste behandling, sammenlignet med eksisterende behandling. Det er usikkert i hvor høj grad dette forbedrer overlevelsen, idet datagrundlaget er meget begrænset, hvilket også afspejles i estimaterne for sundhedsgevinst (målt i QALY) og levetidsgevinst fra den sundhedsøkonomiske analyse.

Ulemper ved epcoritamab i kombination med lenalidomid og rituximab (R^2)

Tilllæg af epcoritamab til behandling med R^2 medfører flere hospitalsbesøg til administration af behandlingen, samt flere og mere alvorlige bivirkninger. Bivirkningerne kan bla. være cytokinfrigivelsessyndrom (kraftig reaktion i immunforsvaret) samt lungebetændelse, og kan føre til, at behandlingen må ophøre.

Omkostninger

Behandlingen med epcoritamab + R^2 medfører udgifter til lægemidlet på ca. 890.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 10 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører epcoritamab + R^2 meromkostninger på ca. 900.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepriser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. Der er også rabat på den eksisterende behandling, og de reelle meromkostninger er lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om størrelsen af effekten på overlevelse. Det skyldes især, at opfølgningstiden i det kliniske studie er kort i forhold til patienternes prognose. Dertil er der kun et par års erfaring med den eksisterende standardbehandling R^2 i dansk klinisk praksis, hvilket bidrager til usikkerheden omkring størrelsen af langtidseffekten på overlevelse.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AbbVie
Hvordan gives behandlingen?	Epcoritamab gives subkutant ugentligt i cyklus 1-3 og hver 4. uge i cyklus 4-12, med dosisoptrapning i cyklus 1. Lenalidomid gives oralt dagligt på dag 1-21 i cyklus 1-12. Rituximab gives intravenøst ugentligt i cyklus 1 og hver 4. uge i cyklus 2-5. En cyklus varer 28 dage.
Hvad kendetegner sygdommen?	Follikulært lymfom (FL) er en langsomt voksende, kronisk lymfekræftsygdom med et fluktuerende forløb, men typisk med gentagne tilbagefald over tid. FL kan i nogle tilfælde transformere til mere aggressive lymfekræftformer, hvilket er forbundet med en dårlig prognose.
Hvilke patienter er egnede til behandling?	Patienterne er typisk omkring 65 år ved diagnose, og 30 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Med den eksisterende behandling er omkring 60-70% af patienterne i live efter 5 år. Livskvaliteten er ofte påvirket af træthed, øget risiko for infektioner, samt fysiske og psykiske senfølger, herunder vedvarende bekymring for sygdommens tilbagevenden.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienter med tilbagevendende (recidiverende eller refraktær) FL kan behandles med flere forskellige behandlingsregimer, herunder rituximab alene eller i kombination med kemoterapi eller lenalidomid (R^2-regimet). Valg af behandling er patientspecifikt og afhænger bl.a. af tidligere behandling, responsvarighed, almentilstand og komorbiditet.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på det randomiseredefase III-studie EPCORE FL-1, hvor epcoritamab + R^2 blev sammenlignet med R^2 alene hos voksne patienter med R/R FL efter mindst én tidligere systemisk behandling.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	1,1-4,2 ekstra leveår på tværs af to scenarier. *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.* 1,0-3,5 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) på tværs af to scenarier. *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 889.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1 år *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 881.000 kr og 933.000 kr. på tværs af to scenarier. *Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): ICER 266.000 DKK/QALY og 888.000 DKK/QALY på tværs af to scenarier. *Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*

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 epcoritamab i kombination med lenalidomid og rituximab (R²) til behandling af voksne patienter med recidiverende eller refraktært follikulært lymfom* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	25. november 2026	Godkendt af Medicinrådet