

Medicinrådets anbefaling vedrørende pembrolizumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af modermærkekræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** pembrolizumab som mulig standardbehandling til patienter med modermærkekræft stadium III og lymfeknudeinvolvering efter komplet resektion.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af pembrolizumab og de forventede omkostninger forbundet med adjuverende og efterfølgende behandling.

Medicinrådet noterer sig, at interimanalysen med overlevelsedata oprindeligt planlagt til 2022 er udskudt til 2027, hvor Medicinrådet vil tage sagen op igen.

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet. Indtil da vurderer Medicinrådet, at pembrolizumab kan ligestilles med nivolumab til adjuverende behandling af patienter med komplet resekeret modermærkekræft stadium III og lymfeknudeinvolvering på baggrund af effekt og bivirkninger. Det anbefales, at regionerne vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Sygdom og behandling

Modermærkekræft opstår i melanocytter i modermærker og er blandt de hyppigste kræftformer i Danmark, den 4. hyppigste kræftform hos kvinder og den 5. hyppigste hos mænd. Ifølge Dansk Melanom Gruppens (DMG) årsrapport blev der i 2016 registreret 2.778 nye tilfælde i Danmark. Prognosen for modermærkekræft i Danmark er god, da de fleste tilfælde opdages tidligt. Internationale tal for 5-års- og 10-årsoverlevelsen er for hhv. stadium IIIA 93 % og 88 %, stadium IIIB 83 % og 77 %, stadium IIIC 69 % og 60 % og for stadium IIID 32 %.

Patienter med komplet resekeret stadium III-modermærkekræft har øget risiko for at få tilbagefald af sygdommen efter operation.

Den nuværende behandling af patienter med resektabel stadium III-modermærkekræft er radikal kirurgi efterfulgt af observation (watch and wait). For nylig er immunterapi blevet en behandlingsmulighed som et tillæg af medicinsk efterbehandling (adjuverende terapi) i Danmark. For patienter med en BRAF-mutation med relative kontraindikationer til immunterapi kan BRAF-kinasehæmmer anvendes som adjuverende behandling.

Om lægemidlet

Pembrolizumab er et monoklonalt antistof, som bindes til PD-1-receptorerne og derigennem øger immunsystemets antineoplastiske respons. Baggrunden for denne behandlingstype er, at tumorceller gennem binding af overfladeproteinet PD-L1 til en receptor på immunforsvarets celler, kaldet Programmed Cell Death Protein 1 (PD-1), kan nedregulere/hæmme immunforsvarets angreb. Pembrolizumab administreres med 200 mg som intravenøs infusion hver tredje uge. Behandlingsvarighed er frem til recidiv eller ophør grundet bivirkninger med en maksimal behandlingsvarighed på 18 doser.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at pembrolizumab til adjuverende behandling af voksne patienter med modermærkekræft stadium III og lymfeknudeinvolvering efter komplet resektion giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med placebo. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Vurderingen er truffet på baggrund af manglende data for overlevelse, distant metastasis free survival og risikoen for permanente endokrinologiske bivirkninger. Rådet har noteret sig, at overlevelsedata kan forventes i 2022.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af pembrolizumab og omkostninger forbundet med adjuverende og efterfølgende behandling. Adjuverende behandling med pembrolizumab er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med observation. Medicinrådet forventer, at adjuverende behandling vil medføre besparelser på efterfølgende behandling ved tilbagefald.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet. Indtil da vurderer Medicinrådet, at pembrolizumab kan ligestilles med nivolumab til adjuverende behandling af patienter med komplet resekeret modermærkekræft stadium III og lymfeknudeinvolvering på baggrund af effekt og bivirkninger. Det anbefales, at regionerne vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	26. marts 2024
Ikrafttrædelsesdato	26. marts 2024
Dokumentnummer	44288
Versionsnummer	1.1
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. pembrolizumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af modermærkekræft

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.1	26. marts 2024	Den planlagte revurdering udskydes til 2027 pba. udskudt interimanalyse.
1.0	13. marts 2019	Medicinrådets anbefaling

© Medicinrådet, 2024. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 21-23, 3. sal, 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 26. marts 2024