MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Decitabin + cedazuridin (INAQOVI) i kombination med venetoclax til behandling af voksne patienter med nylig diagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), der ikke er egnede til behandling med standard induktionskemoterapi

Medicinrådet anbefaler decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax til voksne patienter med nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), som ikke kan modtage behandling med standard induktionskemoterapi. Behandlingen kan ligestilles med nuværende standardbehandling.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax har sammenlignelig effekt, bivirkninger og samlede behandlingsomkostninger som den eksisterende behandling med azacitidin i kombination med venetoclax. Derfor anbefaler Medicinrådet behandlingen som mulig standardbehandling. Medicinrådet vurderer, at behandlingen kan ligestilles med nuværende standardbehandling og opfordrer regionerne til at anvende den billigste behandling under hensyntagen til kliniske og praktiske forhold. Behandlingsbyrden er et centralt hensyn for denne ældre og skrøbelige patientgruppe, hvor subkutan behandling med azacitidin kan være belastende som følge af lokale injektionsreaktioner og hyppige behandlingsrelaterede fremmøder.

Om akut myeloid leukæmi

Akut myeloid leukæmi (AML) er en akut og livstruende form for blodkræft, som typisk rammer personer over 50 år. Sygdommen medfører symptomer som træthed, vejrtrækningsbesvær, infektioner og øget blødningstendens, som kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Hos skrøbelige patienter, som ikke kan tåle intensiv kemoterapi, udvikler sygdommen sig ofte hurtigt. Med den eksisterende behandling er restlevetiden for patienterne typisk ca. 15-16 måneder.

Fordele ved decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax

Kliniske studier viser, at decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax har en sammenlignelig effekt på overlevelse og respons samt sammenlignelig bivirkningsprofil som nuværende standardbehandling med azacitidin i kombination med venetoclax. Decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax gives udelukkende som tabletter og kan derfor reducere behovet for hospitalsbesøg, hvilket kan være særligt relevant for skrøbelige patienter.

Ulemper ved decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax

Decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Den eksisterende behandling har dog sammenlignelige bivirkninger.

Omkostninger

Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax meromkostninger på ca. 205.000 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

Datagrundlaget består af en indirekte sammenligning af forskellige studier, hvor der var vigtige forskelle mellem patientpopulationerne. Det gør sammenligningen af decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax over for azacitidin i kombination med venetoclax usikker.

Medicinrådet

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Otsuka Pharma Scandinavia AB
Hvordan gives behandlingen?	Decitabin + cedazuridin gives peroralt én gang dagligt på dag 1-5 i 28 dages behandlingscyklus. Venetoclax gives peroralt med dosisoptrapning de første tre dage og derefter typisk i 14-21 dage pr. 28-dages cyklus.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er akut og livstruende og kan give træthed, vejrtrækningsbesvær, infektioner og øget blødningstendens.
Hvilke patienter er egnede til behandling?	Patienterne er typisk 75 år, og ca. 95 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk ca. mediant 15-16 måneder med sygdommen. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer, behandlingsbyrde og behov for hospitalsbesøg.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med azacitidin (subkutant) i kombination med peroralt venetoclax.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en indirekte sammenligning af studierne ASCERTAIN-V (decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax) og VIALE-A (azacitidin i kombination med venetoclax).
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ingen. Behandlingens effekt vurderes at være lige så god som den eksisterende behandling i Danmark.
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 549.000 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): 207.000 kr. *Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende 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 decitabin + cedazuridin i kombination med venetoclax til behandling af voksne patienter med nylig diagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), som ikke er egnede til behandling med standard induktionskemoterapi* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	25. november 2026	Godkendt af Medicinrådet.