

Medicinrådets lægemiddel- rekommandation vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Rek



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det [kliniske sammeligningsgrundlag og en omkostningsanalyse](#) for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under: Om os / Medicinrådets arbejde / Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	24. april 2024
------------------	----------------

Ikrafttrædelsesdato	1. juni 2024
---------------------	--------------

Dokumentnummer	193470
----------------	--------

Versionsnummer	2.1
----------------	-----

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 25. april 2024



1. Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommendation angiver for metastatisk nyrekræft, hvilke specifikke lægemidler for førstelinjebehandling af metastatisk nyrekræft (mRCC), opdelt i patienter i god og intermediær/dårlig prognosegruppe, der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommendationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 52 uger.

1.1 Førstelinjebehandling til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe, som opfylder opstartskriterierne

Medicinrådet har vurderet, at sunitinib, pazopanib og tivozanib og kombinationspræparaterne pembrolizumab/axitinib, pembrolizumab/levatinib, avelumab/axitinib og nivolumab/cabozantinib er klinisk ligeværdige som mulige førstevalgspræparater til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe. Lægemidlerne er derfor angivet under 'anvend' i behandlingsvejledningen (se [Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag](#)). Pembrolizumab/axitinib, pembrolizumab/levatinib, avelumab/axitinib og nivolumab/cabozantinib er for nuværende ikke anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling, da der ikke er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger. Behandlingerne er derfor ikke med i lægemiddelrekommendationen.

Lægemidlerne i Tabel 1 nedenfor er angivet i prioriteret rækkefølge efter totalomkostninger. Lægemidlerne er prioriteret i forhold til totalomkostninger for doser som angivet i det kliniske sammenligningsgrundlag, hvor dosisjusterede doser blev anvendt.

Tabel 1. Førstelinjebehandling til patienter med clearcelle mRCC i IMDC-god prognosegruppe, som opfylder opstartskriterierne

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform ^{#x}	Bemærkninger
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Sunitinib Mylan	37,5 mg én gang dagligt p.o. i 4 uger efterfulgt af pause i 2 uger	
Anvend som 2. valg	Fotivda (tivozanib)	890** µg én gang dagligt p.o. i 21 dage efterfulgt af en pause på 7 dage	
Anvend som 3. valg	Votrient (pazopanib)	600 mg én gang dagligt p.o.	

Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling sunitinib

#Lægemidlerne gives til progression eller uacceptabel toksicitet, dog maksimalt 2 år for checkpoint immunterapi.

xFor sunitinib, pazopanib og tivozanib tager sammenligningsdosis udgangspunkt i klinisk erfaring samt den rapporterede dosisreduktion i de relevante studier. For axitinib tages der afsæt i opstartsdosis (5 mg x 2 dagligt)

**Mindste tilgængelige dosis.



1.2 Førstelinjebehandling til patienter med clearcelle mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe, som opfylder opstartskriterierne

Medicinerådet har vurderet, at kombinationspræparaterne nivolumab/ipilimumab, pembrolizumab/axitinib, pembrolizumab/lenvatinib og nivolumab/cabozantinib er klinisk ligeværdige som mulige førstevalgspræparater til patienter med mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe. Lægemidlerne er derfor angivet under 'anvend' i behandlingsvejledningen (se [Medicinerådets kliniske sammenligningsgrundlag](#)). Pembrolizumab/axitinib, pembrolizumab/lenvatinib og nivolumab/cabozantinib er for nuværende ikke anbefalet af Medicinerådet som mulig standardbehandling, da der ikke er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger. Behandlingerne er derfor ikke med i lægemiddelrekommendationen.

Medicinerådet har vurderet, at tivozanib, pazopanib, sunitinib og cabozantinib kan ligestilles og tilbydes til patienter, der ikke tåler checkpoint immunterapi. Lægemidlerne er derfor angivet under 'overvej'. Cabozantinib er for nuværende ikke anbefalet af Medicinerådet som mulig standardbehandling, da der ikke er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger og lægemidlet er derfor ikke med i lægemiddelrekommendationen.

Lægemidlerne i Tabel 2 nedenfor er angivet i prioriteret rækkefølge efter totalomkostninger. Lægemidlerne er prioriteret i forhold til totalomkostninger for doser som angivet i det kliniske sammenligningsgrundlag, hvor dosisjusterede doser blev anvendt.



Tabel 2. Førstelinjebehandling til patienter med clearcelle mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe, som opfylder opstartskriterierne

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform [#]	Bemærkninger
Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne*	Opdivo (nivolumab) / Yervoy (ipilimumab)	De første 4 doser er en kombination af nivolumab (3 mg/kg) og ipilimumab (1 mg/kg), der gives som intravenøs infusion hver 3. uge. Herefter gives nivolumab som enkeltstof 3 mg/kg hver 2. uge (maks. 240 mg) som intravenøs infusion over 30 min. eller 6 mg/kg som intravenøs infusion over 60 min. hver 4. uge (maks. 480 mg).	
Overvej som 2. valg	Sunitinib Mylan	37,5 mg én gang dagligt p.o. i 4 uger efterfulgt af pause i 2 uger	
Overvej som 3. valg	Fotivda (tivozanib)	890** µg én gang dagligt p.o. i 21 dage efterfulgt af en pause på 7 dage	
Overvej som 4. valg	Votrient (pazopanib)	600 mg én gang dagligt p.o.	

*Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen, der som minimum vil kunne behandles med nivolumab/ipilimumab.

#Lægemidlerne gives til progression eller uacceptabel toksicitet, dog maksimalt 2 år for checkpoint immunterapi.

[#]For sunitinib, pazopanib og tivozanib tager sammenligningsdosis udgangspunkt i klinisk erfaring samt den rapporterede dosisreduktion i de relevante studier.

**Mindste tilgængelige dosis.

1.3 Baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende nyrekræft er baseret på følgende dokumenter:

- [Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft - version 1.0](#)
- [Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft – version 1.0](#)
- [Bilag til Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft – version 1.1](#)
- [Bilag til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til metastatisk nyrekræft – version 1.0](#)
- [Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft - version 1.2](#)



I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under 'Anvend' i Tabel 1 og 2, og de ligestillede lægemidler under 'Overvej' i Tabel 2.

De nævnte baggrundsdokumenter er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg: [Fagudvalget vedr. nyrekræft.](#)

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE



2. Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.1	24. april 2024	Rekommandation har været drøftet på rådsmøde. Det medførte ikke substantielle ændringer af rekommandationen, men der er nogle redaktionelle ændringer vedr. format og doseringer. På baggrund af nye informationer fra Amgros er der mindre ændringer af lægemiddelrækkefølgen. For patienter med god prognose er Sunitinib fortsat 1. valg. Fotivda (tivozanib) og Votrient (pazopanib) har skiftet plads, således at Fotivda nu er 2. valg og Votrient er 3. valg. For patienter med intermediær/dårlig prognose har Fotivda og Votrient skiftet plads, således at Fotivda nu er 3. valg, og Votrient er 4. valg. Ingen ændringer i 1. og 2. valg.
2.0	24. januar 2024	Opdateret som følge af Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag, Medicinrådets ømkostningsanalyse inklusive tillæg og nyt Amgros udbud. Den opdaterede lægemiddelrekommandation omfatter kun førstelinjebehandling af patienter i god eller intermediær/dårlig prognosegruppe. Udbuddet har resulteret i ændring af lægemiddelrækkefølgen. I patienter med god prognose er Sunitinib fortsat 1. valg. Votrient (pazopanib) og Fotivda (tivozanib) skiftet plads, således at Votrient nu er 2. valg og Fotivda er 3. valg. I patienter med intermediær/dårlig prognose har Votrient og Fotivda skiftet plads, således at Votrient nu er 3. valg, og Fotivda er 4. valg. Ingen ændringer i 1. og 2. valg. Som følge af udbuddet erstattes Sunitinib Teva af Sunitinib Mylan i begge prognosegrupper.



Versionslog

1.1	15. juni 2022	Opdateret på baggrund af Amgros' udbud. Sutent erstattes alle steder af Sunitinib Teva Afinitor erstattes alle steder af Everolimus Sandoz. Sunitinib Teva erstatter Fotivda (tivozanib) som førstevalg for ligestillede tyrosinkinase-hæmmere (TKI). I tekstafsnit vedr. procentsatser er tilføjet "minimum" i sætningerne "anvendelse til minimum 80 % af populationen". For patientpopulationen mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe er tilføjet på side 3: <i>I april 2022 er anbefalingen af avelumab/axitinib til patientpopulationen blevet revurderet som følge af data med længere opfølgningstid. De nye data ændrer ikke ved den sundhedsfaglige vurdering af, at avelumab i kombination med axitinib ikke kan ligestilles med nivolumab i kombination med ipilimumab</i>
1.0	21. oktober 2020	Godkendt af Medicinrådet

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk