

## MEDICINRÅDETS ANBEFALING

# Ripretinib (Qinlock) til behandling af fremskreden gastrointestinal stromal tumor

Medicinerådet anbefaler ikke ripretinib til patienter med fremskreden kræft i mave-tarmsystemet (GIST), som har modtaget behandling med mindst tre forskellige lægemidler af typen kinasehæmmere.

### Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet vurderer, at ripretinib kan forsinke sygdomsforværring og forlænge overlevelsen, men den reelle gevinst er usikker, da danske patienter får en anden behandling end den, der er undersøgt i det kliniske studie. Behandlingen er forbundet med høje omkostninger, og Medicinerådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke ripretinib som mulig standardbehandling.

### Om gastrointestinal stromal tumor

Gastrointestinal stromal tumor (GIST) er en tumor, der opstår i mavetarmkanalen, og som typisk rammer personer over 65 år. Sygdommen giver symptomer som mavesmerter, træthed og blødning fra tarmen, hvilket kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Med den eksisterende behandling er den forventede restlevetid for patienterne typisk 9-18 måneder.

### Fordele ved ripretinib

Det kliniske studie viser, at ripretinib kan forsinke forværring af sygdommen og forlænge overlevelsen sammenlignet med ingen aktiv behandling. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan forlænge patienternes liv med 1,3-2,1 år. Der er også estimeret en sundhedsgevinst i form af kvalitetsjusterede leveår, men virksomheden ønsker ikke, at estimatet offentliggøres. Estimerne bygger på det kliniske studie, hvor patienterne, som ikke fik ripretinib, fik en anden behandling end den, der tilbydes i Danmark, og er derfor usikre.

### Ulemper ved ripretinib

Ripretinib giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være diarré, kvalme hudreaktioner på hænder og fødder, hvilket har betydning for livskvaliteten og kan kræve pausering eller justering af behandlingen. Samlet set er ripretinib formentlig forbundet med mildere bivirkninger end de behandlinger, som de fleste patienter i dag bliver tilbudt i dansk klinisk praksis i 4. linje eller senere linjer.

### Omkostninger

Medicinerådet har estimeret, hvad et behandlingsforløb vil koste i form af udgifter til lægemidler og samlede meromkostninger for sundhedsvæsenet, men virksomheden ønsker ikke, at Medicinerådet offentliggør estimerne. Anvendelse af ripretinib er samlet set dyrere end den behandling, de fleste patienter i dag bliver tilbudt i dansk klinisk praksis i 4. linje eller senere.

### Usikkerheder

Der er usikkerhed om effekten på overlevelse. I det kliniske studie, hvor ripretinib er undersøgt, har de patienter, som ikke fik ripretinib, fået en anden behandling end den, der anvendes i Danmark. Det er derfor uklart, hvor stor den reelle sundhedsgevinst vil være i dansk klinisk praksis.

## NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

<b>Ansøgende virksomhed</b>	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
<b>Hvordan gives behandlingen?</b>	Tabletbehandling
<b>Hvad kendetegner sygdommen?</b>	Sygdommen er uhelbredelig med kort restlevetid og kan give mavesmerter, træthed og blødning fra tarmen, som kan give nedsat livskvalitet
<b>Hvilke patienter sættes i behandling?</b>	Patienterne er typisk over 65 år, og 11 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
<b>Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?</b>	Patienterne, som skal behandles efter tre forudgående behandlingslinjer, lever typisk 9-18 måneder med sygdommen. Livskvaliteten er ofte påvirket af træthed samt symptomer fra maven.
<b>Hvilken behandling modtager patienter i dag?</b>	Patienterne behandles med forskellige lægemidler af typen tyrosinkinasehæmmere. Ripretinib vil indtræde som en ny behandling i 4. linje ved anbefaling. Efter sygdomsforværring i behandling med ripretinib vil patienterne modtage de samme lægemidler som i nuværende praksis, hvis de stadig kan tåle behandling
<b>Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?</b>	Vurderingen bygger på et randomiseret klinisk studie. Behandlingen er sammenlignet med placebo i studiet INVICTUS.
<b>Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?</b>	1,3-2,1 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
<b>Hvad koster behandlingen?</b>	Medicinrådet har estimeret, hvad et behandlingsforløb vil koste, men virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør estimatet.
<b>Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?</b>	Medicinrådet har estimeret de samlede meromkostninger for sundhedsvæsenet, men virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør estimatet.
<b>Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?</b>	Medicinrådet har estimeret omkostningseffektiviteten baseret på offentligt tilgængelige priser, men virksomheden ønsker ikke, at Medicinrådet offentliggør estimatet.

# 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 vedr. ripretinib til behandling af avanceret gastrointestinal stromal tumor* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk).

## Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	27. maj 2026	Anbefalingen blev revurderet på baggrund af ny pris på rådsmødet den 27. maj 2026. Rådet fandt ikke anledning til at ændre anbefalingen.
1.0	27. november 2024	Godkendt af Medicinrådet.