

Medicinrådets anbefaling vedrørende entrectinib til førstelinjebehandling af uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft

MEDICINRÅDET ANBEFALER

entrectinib som mulig førstelinjebehandling af patienter med uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft, fordi Medicinrådet finder det sandsynligt, at entrectinib er lige så godt som crizotinib. Det er det lægemiddel, patienterne bliver behandlet med i dag.

Medicinrådet har vurderet, at entrectinib og crizotinib foreløbigt kan betragtes som ligestillede, og anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Grundet det sparsomme datagrundlag vil Medicinrådet dog senest efter 3 år undersøge, om der er kommet nye data, og på den baggrund tage stilling til, om anbefalingen skal revurderes.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Entrectinib til førstelinjebehandling af uhelbredelig ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft har en værdi, der ikke kan kategoriseres, sammenlignet med crizotinib. Vurderingen er baseret på en sammenligning af forskellige mindre studier for de to lægemidler, uden kontrolgruppe. Hvad angår effekt på overlevelse blev patienterne ikke fulgt længe nok til at vurdere, om der er forskelle. For sygdomsprogression i centralnervesystemet og livskvalitet var der ikke data til at sammenligne. Der var data for progressionsfri overlevelse i alle studier, men der kunne ikke drages konklusioner om en eventuel klinisk relevant forskel mellem entrectinib og crizotinib. Bivirkningerne for de to lægemidler er forskellige, men det er ikke muligt at vurdere, om bivirkningsprofilen for det ene lægemiddel er bedre end for det andet. Fagudvalget vurderede samlet, at ud fra de eksisterende data og klinisk erfaring kan entrectinib og crizotinib betragtes som ligestillede, men at nye data vil kunne ændre vurderingen.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af entrectinib med det lægemiddel eller den behandling, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.



OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 238.000 kr. mere at behandle én patient med entrectinib end med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 2,4 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge entrectinib til førstelinjebehandling af patienter med ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Der er ikke en lægemiddelrekommandation for ROS1-positiv ikke-småcellet lungekræft. Medicinrådet anbefaler, at regionerne bruger det lægemiddel, der medfører de laveste omkostninger.

En lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter. Der er i lægemiddelrekommandationen taget hensyn til både lægemidlets effekt og økonomi.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	24. marts 2021	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3. th.
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.
© Medicinrådet, 2021. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.
Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 24. marts 2021