

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Mogamulizumab (Poteligeo) til behandling af mycosis fungoides og Sézarys syndrom

Medicinerådet anbefaler mogamulizumab til behandling af voksne patienter med Sézarys syndrom eller avancerede stadier af mycosis fungoides (≥ stadium IIB), som tidligere har modtaget mindst én systemisk behandling.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet vurderer, at mogamulizumab kan forlænge overlevelsen og lindre symptomer i form af hudkløe sammenlignet med den eksisterende behandling. Effekten ser ud til at være størst hos patienter med Sézarys syndrom og avancerede stadier af mycosis fungoides. Omkostningerne til behandlingen er højere end til den eksisterende behandling, men Medicinerådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, også når usikkerheden tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinerådet mogamulizumab som mulig standardbehandling.

Om mycosis fungoides og Sézarys syndrom

Mycosis fungoides og Sézarys syndrom er de to hyppigste former for kutant T-cellelymfom, en sjælden non-Hodgkin lymfomsygdom, der primært rammer huden. Mycosis fungoides debuterer typisk med rødlige, skællende og kløende hudforandringer og har ofte et langsomt sygdomsforløb. Sézarys syndrom er en mere aggressiv variant, karakteriseret ved udbredt rødme af huden, lymfeknudeaffektion og tilstedeværelse af maligne T-celler (Sézary-celler) i blodet. Begge sygdomme kan medføre betydelig kløe og nedsat livskvalitet. Avancerede sygdomsstadier har en betydeligt dårligere prognose end tidligere sygdomsstadier. Median overlevelse er 4,7 år ved stadium IIB, 3,1 år ved Sézarys syndrom og 1,4 år ved stadium IVB.

Fordele ved mogamulizumab

I et klinisk studie forlængede mogamulizumab perioden uden sygdomsforværring. Effekten var størst hos patienter med Sézarys syndrom og avancerede stadier af mycosis fungoides. I en indirekte sammenligning med nuværende dansk praksis forlængede mogamulizumab overlevelsen. Mogamulizumab kan desuden i nogle tilfælde lindre hudkløe. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 1,43 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 1,96 år. Det er meget usikkert, hvor stor den reelle sundhedsgevinst vil være i dansk klinisk praksis, da estimererne bygger på en indirekte sammenligning mellem mogamulizumab i det kliniske studie og danske registerdata.

Ulemper ved mogamulizumab

Mogamulizumab kan give bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være infusionsrelaterede reaktioner, hududslæt, diarré og træthed.

Omkostninger

Behandling med mogamulizumab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 1 mio. kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 14 mdr. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører mogamulizumab en meromkostning på ca. 1,1 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortløbig. Der er også rabat på den eksisterende behandling, og de reelle meromkostninger er lavere.

Usikkerheder

Der er betydelig usikkerhed om effekten på overlevelse og om den estimerede behandlingsvarighed. Det skyldes især, at datagrundlaget bygger på en uforankret indirekte sammenligning, hvor der ikke har været muligt at justere for centrale prognostiske faktorer, og at tid til sygdomsforværring ikke kendes for nuværende dansk standardbehandling. Det er derfor uklart, hvor stor den reelle overlevelsesgevinst er, og om behandlingsvarigheden og de inkrementelle omkostninger er underestimeret i forhold til den modellerede overlevelsesgevinst.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Kyowa Kirin
Hvordan gives behandlingen?	Mogamulizumab gives som intravenøs infusion, 1 mg/kg ugentligt de første 4 uger og derefter hver anden uge.
Hvad kendetegner sygdommen?	Mycosis fungoides og Sézarys syndrom er sjældne og alvorlige maligne hæmatologiske sygdomme, som kan medføre udtalt hudkløe og hudforandringer med betydelig påvirkning af livskvaliteten.
Hvilke patienter er egnede til behandling?	Voksne patienter med Sézarys syndrom eller avancerede stadier af mycosis fungoides (≥ stadium IIB), som tidligere har modtaget mindst én systemisk behandling. Ca. 6 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Median samlet overlevelse er 4,7 år ved stadium IIB, 3,1 år ved Sézarys syndrom og 1,4 år ved stadium IVB. Livskvaliteten kan være påvirket af udtalt hudkløe og kosmetisk skæmmende hudforandringer.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Der findes ikke en etableret standardbehandling. Efter mindst én tidligere systemisk behandling anvendes en række forskellige behandlinger, herunder retinoider, interferon, kemoterapi, ekstrakorporal fotoferese og immunterapi.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på det randomiserede fase III-studie MAVORIC og en uforankret indirekte sammenligning med dansk standardbehandling baseret på data fra danske registre. I MAVORIC-studiet er mogamulizumab sammenlignet med vorinostat. Der er ikke foretaget en direkte sammenligning med den behandling, der anvendes i Danmark.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	1,96 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> 1,43 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 1.040.647 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 14 mdr. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1.138.461 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 793.478 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

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 mogamulizumab til behandling af voksne patienter med Sézarys syndrom eller mycosis fungoides, som tidligere har modtaget mindst én systemisk behandling* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	28. oktober 2026	Medicinrådet har revurderet anbefalingen som følge af nyt sammenligningsgrundlag (ny komparator) samt ny pris
1.0	21. juni 2021	Godkendt af Medicinrådet