

Medicinrådets anbefaling vedrørende venetoclax i kombination med rituximab som mulig standardbehandling til kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** venetoclax i kombination med rituximab som mulig standardbehandling til voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, der har modtaget mindst én tidligere behandling. Medicinrådet bemærker, at effekten af ibrutinib efter venetoclax i kombination med rituximab såvel som effekten af venetoclax i kombination med rituximab efter ibrutinib er ubelyst. Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostningerne ved venetoclax i kombination med rituximab sammenlignet med dansk standardbehandling.

Sygdom og behandling

Kronisk lymfatisk leukæmi er en hæmatologisk kræftsygdom, som opstår i kroppens B-lymfocytter. Både sygdomsstadie, patientens symptomer og risikoprofil har indflydelse på igangsættelse og valg af behandling, ligesom de har betydning for patienternes prognose. Medianoverlevelse fra diagnosetidspunktet varierer fra 4 til > 12 år afhængig af sygdomsstadie og risikoprofil. Incidensen er i Danmark ca. 6-7 pr. 100.000 indbyggere pr. år, og der registreres ca. 450-500 nye tilfælde om året i Danmark. Det estimeres, at ca. 4.000 patienter lever med sygdommen i Danmark. Yderligere information findes i ” Medicinrådets vurdering af venetoclax i kombination med rituximab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi”.

Om lægemidlet

Venetoclax i kombination med rituximab er indiceret til voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, der har modtaget mindst én tidligere behandling i følgende dosering:
Venetoclax p.o. 20 mg dagligt i uge 1, 50 mg dagligt i uge 2, 100 mg dagligt i uge 3, 200 mg dagligt i uge 4, 400 mg dagligt i uge 5 og herefter 400 mg dagligt fra uge 6 og 24 måneder frem.
Fra uge 6 i 6 serier af 28 dage rituximab 375 mg/m² i.v. på dag 1 i serie 1, 500 mg/m² på dag 1 i serie 2-6.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet finder, at den samlede værdi af venetoclax i kombination med rituximab sammenlignet med venetoclax monoterapi **ikke kan kategoriseres** til patienter med deletion17p/TP53-mutation, som oplever behandlingssvigt under behandling med ibrutinib i 1. linje. Medicinrådet vurderer dog, at venetoclax i kombination med rituximab ikke er en dårligere behandling end venetoclax monoterapi. Behandling med venetoclax i kombination med rituximab foretrækkes, fordi den er tidsbegrænset og giver patienterne mulighed for en behandlingsfri periode.
Medicinrådet finder, at den samlede værdi af venetoclax i kombination med rituximab sammenlignet med ibrutinib **ikke kan kategoriseres for patienter**, der oplever behandlingskrævende relaps eller behandlingssvigt mindre end 3 år efter behandling med kemoterapi i kombination med CD20-antistof og/eller patienter med sent relaps og nytilkommen deletion17p/TP53-mutation. Lægemidlerne vurderes dog som klinisk ligeværdige behandlingsvalg.

Medicinrådet finder, at den samlede værdi af venetoclax i kombination med rituximab sammenlignet med chlorambucil i kombination med obinutuzumab **ikke kan kategoriseres** for patienter med kronisk lymfatisk leukæmi uden deletion 17p/TP53-mutation, der oplever behandlingskrævende relaps mere end 3 år efter deres første behandling med kemoterapi i kombination med CD20-antistof.

Medicinrådet vurderer dog, at effektforholdet mellem behandlingerne vil være i overensstemmelse med sammenligningen af venetoclax i kombination med rituximab med bendamustin i kombination med rituximab. For de tre ovenstående sammenligninger er evidensens kvalitet meget lav.

Medicinrådet finder, at den samlede værdi af venetoclax i kombination med rituximab sammenlignet med bendamustin i kombination med rituximab giver en **moderat nerværdi** for patienter med kronisk lymfatisk leukæmi uden deletion 17p/TP53-mutation, der oplever behandlingskrævende relaps mere end 3 år efter deres første behandling med kemoterapi i kombination med CD20-antistof. Evidensens kvalitet er moderat.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostningerne ved venetoclax i kombination med rituximab sammenlignet med dansk standardbehandling.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger en behandlingsvejledning fra RADS vedrørende behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi. Medicinrådet har på Rådsmødet den 20. november 2019 besluttet at igangsætte udarbejdelsen af en ny behandlingsvejledning.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	11. december 2019
Ikrafttrædelsesdato	11. december 2019
Dokumentnummer	65201
Versionsnummer	1.0

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 11. december 2019