

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Durvalumab (Imfinzi) som perioperativ behandling af resektabel ikke-småcellet lungekræft i stadie II-IIIB

Medicinerådet anbefaler ikke durvalumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som neoadjuverende behandling efterfulgt af durvalumab monoterapi som adjuverende behandling til voksne med resektabel ikke-småcellet lungekræft med høj risiko for recidiv og uden EGFR-mutationer eller ALK-omlejninger.

Om Ikke-småcellet lungekræft

Patienter med ikke-småcellet lungekræft oplever symptomer som åndenød, træthed og smerter. Sygdommen rammer typisk voksne og kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Den forventede levetid varierer og afhænger især af, hvor fremskreden sygdommen er på diagnosetidspunktet. Ca. 20-60 % af patienterne er i live 5 år efter operationen, og i alt ca. en tredjedel får aldrig sygdomstilbagefald og betragtes som kureret. Durvalumab gives før og efter operation for at gøre risikoen for tilbagefald mindre og forbedre overlevelsen.

Fordele ved durvalumab

Kliniske studier viser, at durvalumab kan forsinke tilbagefald og øge andelen af patienter, hvor kræften er helt væk efter operation, sammenlignet med kemoterapi alene. Der er dog ikke dokumenteret en forbedring i overlevelse. Patientgruppen og kontrolbehandlingen i studiet er så forskellig fra den danske praksis, at det ikke er muligt at konkludere, om behandling med durvalumab vil være en fordel for danske patienter frem for de eksisterende behandlingsmuligheder.

Ulemper ved durvalumab

Behandlingen med durvalumab varer længere end de nuværende alternativer og kan give flere alvorlige bivirkninger. Der er set bivirkninger fra immunsystemet, som kan påvirke livskvaliteten langvarigt og medføre, at behandlingen må afbrydes.

Omkostninger

Der er ikke udarbejdet en sundhedsøkonomisk analyse, men behandlingen med durvalumab er samlet set dyrere end de eksisterende behandlinger. Det skyldes især, at durvalumab skal gives i længere tid.

Usikkerheder

Der er ikke dokumenteret en forbedring i overlevelse, og det er uklart, om durvalumab reelt giver en gevinst for danske patienter. Det skyldes, at mange af de patienter, der deltog i studiet af durvalumab, ville have fået en anden behandling i Danmark, og at det ikke har været muligt at lave sammenligninger, der afspejler alle behandlingsmulighederne i dansk klinisk praksis. Derfor er det usikkert, om resultaterne kan overføres til danske forhold.

Samlet vurdering

Det er usikkert, om danske patienter vil have gavn af behandling med durvalumab. Behandlingen varer længere end de nuværende alternativer, giver muligvis flere bivirkninger og er dyrere. Derfor anbefaler Medicinerådet ikke perioperativ durvalumab som mulig standardbehandling til patienter med resektabel ikke-småcellet lungekræft med høj risiko for tilbagefald og uden EGFR-mutationer eller ALK-omlejninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Behandlingen gives som drop (infusion) hver 4. uge. Før operation får patienten op til 4 behandlinger med durvalumab sammen med kemoterapi. Efter operation gives durvalumab alene op til 12 gange.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er livsforkortende og kan give symptomer som åndenød, træthed og smerter, som påvirker livskvaliteten.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk mellem 60 og 75 år. Det vurderes, at 90–145 patienter om året kan være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Den forventede levetid varierer og afhænger især af, hvor fremskreden sygdommen er på diagnosetidspunktet. Ca. 20-60 % af patienterne er i live 5 år efter operationen (hhv. stadie IIIB og stadie II), og i alt ca. en tredjedel får aldrig sygdomstilbagefald og betragtes som kureret. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Der findes flere forskellige behandlingstyper, afhængigt af sygdommens udbredelse og karakteristika samt patientens egnethed. Nogle patienter får operation og kemoterapi, enten før eller efter operationen, og mange af disse får immunterapi sammen med eller efter kemoterapien. Andre patienter får kemostrålebehandling i stedet for operation, og flertallet af disse kan også efterfølgende få immunterapi.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på et randomiseret studie (AEGEAN), hvor durvalumab er sammenlignet med kemoterapi alene, og på en indirekte sammenligning med neoadjuverende nivolumab (CheckMate-816). Der er ikke foretaget sammenligning med alle de behandlinger, der anvendes i Danmark. Det betyder, at der er betydelig usikkerhed om, hvor godt behandlingen virker sammenlignet med den nuværende behandling i Danmark.
Hvad koster behandlingen?	Der er ikke udarbejdet en sundhedsøkonomisk analyse af perioperativ durvalumab, men behandlingen gives i væsentligt længere tid end de eksisterende behandlinger i Danmark, og derfor er durvalumab en væsentligt dyrere behandling.

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 neoadjuverende durvalumab i kombination med kemoterapi efterfulgt af adjuverende durvalumab til behandling af ikke-småcellet lungekræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	19. november 2025	Godkendt af Medicinrådet.