

Medicinrådets anbefaling vedrørende obinutuzumab som mulig standardbehandling til follikulært lymfom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** obinutuzumab som mulig standardbehandling til 1. linjebehandling af follikulært lymfom.

Anbefalingen er baseret på vurderingen af lægemidlets kliniske merværdi i forhold til rituximab. Obinutuzumab blev kategoriseret med ingen klinisk merværdi og er med den nuværende aftalepris forbundet med en væsentlig omkostningsforøgelse, hvorfor Medicinrådet ikke finder anledning til at anbefale lægemidlet til standardbehandling.

Sygdom og behandling

Follikulært lymfom er et langsomtvoksende B-cellelymfom af typen non-Hodgkin-lymfom. Det opstår typisk nodalt (i lymfeknuder og milt), men forekommer også ekstranodalt (i andre væv som f.eks. knoglemarv, lever, lunge og slimhinder). Sygdommen udgør i Danmark ca. 14 % af alle nye tilfælde af non-Hodgkin-lymfom, svarende til ca. 200 tilfælde om året. Den mediane debutalder er ca. 60 år, og incidensen forøges med stigende alder. Prognosen er forbedret efter introduktionen af kombinationsbehandling med kemoterapi og antistofbehandling. Den mediane overlevelse for patienter med stadie III-IV er ca. 12 år.

Ved behandlingskrævende follikulært lymfom er 1. linjebehandlingen i Danmark kemoterapi i kombination med det monoklonale type I anti-CD20-antistof rituximab, efterfulgt af rituximabvedligeholdelse hver anden måned i 2 år. I Danmark anvendes aktuelt både kombination af rituximab med CVP, R-CHOP eller Bendamustin som betragtes som ligeværdige muligheder til 1. linjeterapi.

Om lægemidlet

Obinutuzumab er et glycomanipuleret type II monoklonalt anti-CD20-antistof. Type II anti-CD20-antistoffer adskiller sig fra type I ved deres virkningsmekanisme.

Obinutuzumab gives som fast dosis, 1000 mg intravenøs infusion, og administreres af sundhedspersonale på hospitalet. Induktionsbehandlingen forløber i 6-8 serier, afhængig af kemoterapien, under induktionsbehandlingen: Serie 1: dag 1, dag 8 og dag 15; serie 2-6: hver 3. uge (qw3) eller serie 2-8 hver 4. uge (qw4): dag 1.

Under vedligeholdelsesbehandlingen gives én infusion hver 2. måned i 2 år eller indtil sygdomsprogression.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinerådet vurderer, at obinutuzumab til 1. linjebehandling af follikulært lymfom, sammenlignet med rituximab, **ingen klinisk merværdi** giver. Evidensens kvalitet vurderes samlet som **lav**.

Medicinerådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Med den nuværende aftalepris på Gazyvaro vurderer Medicinerådet, at meromkostningerne for Gazyvaro ikke er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger ingen RADS' eller Medicineråds behandlingsvejledning på området.

Om Medicinerådets anbefaling

Medicinerådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgro forhandler en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinerådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.