

Medicinrådets anbefaling vedrørende letermovir som mulig standardbehandling til forebyggelse af cytomegalovirus-reakivering hos recipienter af allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** letermovir som mulig standardbehandling til profylakse mod cytomegalovirus (CMV)-reakivering og -sygdom hos voksne CMV-seropositive recipienter af allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT).

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med letermovir i sammenligning med dansk standardbehandling*.

*Der findes på nuværende tidspunkt intet behandlingsalternativ til sammenligning.

Sygdom og behandling

CMV er et hyppigt forekommende DNA-virus. Efter infektion vil virus ligge latent, og den smittede vil oftest ikke have symptomer på infektion. Svækkes immunforsvaret kan virus reaktiveres (kaldet CMV-reakivering). Recipienter af allogen HSCT med latent infektion - også betegnet seropositive - har forhøjet risiko for CMV-reakivering. CMV-reakivering er indirekte forbundet med øget risiko for komplikationer i form af bakterielle eller virale infektioner, graft-versus-host sygdom og afstødning efter stamcelletransplantation. Retrospektive studier har påvist en sammenhæng mellem CMV-viræmi og øget dødelighed efter HSCT.

Omkring 60 % af danske voksne HSCT-patienter er seropositive. Det estimeres, at 120-150 voksne patienter årligt undergår allogen HSCT, og derfor er 70-90 HSCT-patienter kandidater til forebyggende behandling med letermovir årligt. På nuværende tidspunkt viser omkring 70 % af seropositive HSCT-patienter tegn på CMV-reakivering efter HSCT.

Letermovir er det første lægemiddel til profylaksebehandling mod CMV-reakivering efter HSCT. Nuværende behandling lægger vægt på tidlig diagnostik og behandling af CMV-reakivering hos patienter, der vurderes at være i risiko for at udvikle CMV-sygdom. Ved detektion af CMV-viræmi igangsættes præemptiv behandling (PET) med antivirale lægemidler for at forebygge udvikling af CMV-sygdom. PET forebygger effektivt udvikling af CMV-reakivering til CMV-sygdom, men behandlingen er forbundet med toksicitet, hvorfor disse lægemidler ikke anvendes profylaktisk mod CMV-reakivering efter HSCT.

Om lægemidlet

Letermovir er indiceret til profylakse mod CMV-reakivering og -sygdom hos voksne (≥ 18 år) CMV-seropositive recipienter af allogen HSCT. Letermovir gives i tillæg til nuværende herpes-profylakse med valaciclovir samt PET efter indikation.

Letermovir er tilgængelig som 240 mg og 480 mg tabletter til oralt brug og som 240 mg og 480 mg infusionsvæsker til intravenøs infusion. Den anbefalede dosis af letermovir er 480 mg én gang dagligt. Behandling kan startes så tidligt som dag 0 og op til dag 28 efter HSCT og fortsættes frem til dag 100 efter HSCT. Hvis letermovir administreres samtidigt med cyclosporin, bør doseringen af oral eller intravenøs letermovir nedsættes til 240 mg én gang dagligt.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at letermovir til profylakse mod CMV-reakivering og -sygdom hos voksne CMV-seropositive recipienter af allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT) giver en:

- **vigtig klinisk merværdi** sammenlignet med placebo. Evidensens kvalitet er lav.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet konkluderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med letermovir sammenlignet med dansk standardbehandling*.

*Der findes på nuværende tidspunkt intet behandlingsalternativ til sammenligning.

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 ingen behandlingsvejledning fra RADS eller Medicinrådet på området.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets 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 Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

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