

Medicinrådets anbefaling vedrørende gemtuzumab ozogamicin som mulig standardbehandling til akut myeloid leukæmi

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** gemtuzumab ozogamicin i tillæg til kurativ kemoterapi som mulig standardbehandling til nydiagnosticerede patienter på mindst 15 år, der har CD33-positiv akut myeloid leukæmi og en favorabel eller intermediær cytogenetisk risikoprofil.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder for denne population.

Medicinrådet **anbefaler ikke** gemtuzumab ozogamicin i tillæg til kurativ kemoterapi som mulig standardbehandling til patienter med akut myeloid leukæmi, der har en ufavorabel cytogenetisk risikoprofil, da de ikke vurderes at have gavn af behandlingen.

Medicinrådet anbefaler, at man undersøger muligheden for hurtig cytogenetisk diagnostik, sådan at behandling med gemtuzumab undgås for patienter med ufavorabel cytogenetisk risikoprofil.

Sygdom og behandling

Akut myeloid leukæmi (AML) er en akut og livstruende form for blodkræft. Ved AML fortrænger de umodne blodceller (leukæmiceller) de normale knoglemarvsceller. Dette fører til akut knoglemarvssvigt, hvor symptomerne er bl.a. træthed, hjertebanken, hovedpine, svimmelhed, vejrtrækningsbesvær, infektioner samt øget blødningstendens. AML har et hurtigt udviklingsforløb og en lav overlevelse sammenlignet med andre typer af blodkræft. Patienternes prognose bestemmes ud fra både kromosomændringer (cytogenetik) og mutationer i udvalgte gener.

AML rammer oftest ældre personer over 50 år, og i Danmark diagnosticeres 250 nye tilfælde i gennemsnit pr. år. Alder på diagnostetidspunktet er af afgørende betydning for prognosen.

Den nuværende kurative behandling af voksne med AML udgøres af intensiv kemoterapi. Omkring 90 % af alle AML-patienter under 60 år tilbydes intensiv kemoterapi, mens kun få patienter over 60 år behandles kurativt, da færre ældre patienter har gavn af behandlingen.

Om lægemidlet

Gemtuzumab ozogamicin er et antistoflægemiddelkonjugat. Lægemidlet udgøres af et antistof, hvortil der er bundet et giftstof (calicheamicin), der binder til CD33-antigen på kræftcellerne, hvorefter giftstoffet frigøres i kræftcellerne og medfører celledød. Gemtuzumab ozogamicin gives i tillæg til den nuværende standardbehandling bestående af kurativ kemoterapi.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at gemtuzumab ozogamicin i tillæg til kurativ kemoterapi til nydiagnosticerede patienter på mindst 15 år, der har CD33-positiv akut myeloid leukæmi, giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med kurativ kemoterapi (meget lav evidenskvalitet).

Merværdikategoriseringen gælder kun for patienter med favorabel og intermediær cytogenetisk risikoprofil. Patienter med ufavorabel cytogenetisk risikoprofil bør ikke behandles med gemtuzumab ozogamicin, da de ikke vurderes at have gavn af behandlingen.

Medicinrådet vurderer, at gemtuzumab ozogamicin i tillæg til kurativ kemoterapi til nydiagnosticerede patienter over 15 år, der har CD33-positiv akut myeloid leukæmi med FLT3-mutation, giver en **ikke dokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med midostaurin i tillæg til kurativ kemoterapi (ingen evidens).

Dog vurderes det, at der ikke er anledning til at tro, at gemtuzumab ozogamicin i tillæg til kurativ kemoterapi virker ringere overfor kurativ kemoterapi i den FLT3-positive population end i den samlede population.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med gemtuzumab ozogamicin er forbundet med meromkostninger per patient sammenlignet med standardbehandling. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi som lægemidlet tilbyder i populationen af patienter med favorabel eller intermediær cytogenetisk risikoprofil.

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 ikke nogen behandlingsvejledning 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 Amgro 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.

© 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, 30. januar 2019.