

# Medicinrådets anbefaling vedrørende vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft (myelomatose) efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte.

Vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid er kategoriseret som havende vigtig klinisk merværdi. Den nuværende pris er imidlertid meget høj og ude af proportion med den kliniske merværdi. Medicinrådet anbefaler derfor ikke lægemidlet til standardbehandling.

## Sygdom og behandling

Myelomatose er en uhelbredelig, men behandlingsfølsom kræftsygdom, som skyldes proliferation af maligne plasmaceller i knoglemarven. Patienten kan opleve symptomer på anæmi med f.eks. træthed og åndenød samt øget infektionstendens på grund af nedsat knoglemarvsfunktion. Hos størstedelen af patienterne ses osteolytiske knogleforandringer eller ryghvirvelsammenfald, da de maligne plasmaceller påvirker knogleremodelleringen med øget osteoklastaktivitet og reduceret osteoblastaktivitet. Knoglenedbrydelsen fører til øget risiko for knoglebrud, knoglesmerter og hyperkalcæmi.

Myelomatose er den næsthøypigste hæmatologiske kræftsygdom i Danmark, hvor i alt ca. 1.800 patienter estimeres at leve med sygdommen. Der diagnosticeres nu ca. 450 nye patienter om året i Danmark, og medianalder ved diagnose er ca. 71 år. Primærbehandling til myelomatosepatienter yngre end 65-70 år og uden betydende komorbiditet er højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Denne gruppe udgør årligt ca. 100 patienter. I nuværende klinisk praksis gives ingen vedligeholdelsesbehandling efter højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Den nuværende prognose for de pågældende patienter er en median overlevelse på ca. 7 år og en median progressionsfri overlevelse på ca. 32 måneder.

## Om lægemidlet

Lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling er indiceret til patienter med myelomatose, der har gennemgået behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte. Den anbefalede startdosis er 10 mg oralt én gang dagligt kontinuerligt (på dag 1-28 i gentagne cyklusser af 28-dages varighed) til sygdomsprogression eller intolerans. Efter 3 cyklusser med lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling kan dosis øges til 15 mg oralt én gang dagligt, hvis dette tolereres.

### Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling efter højdosiskemoterapi med stamcellestøtte sammenlignet med placebo giver en **vigtig klinisk merværdi**. Medicinrådet har især lagt vægt på den væsentlige forøgelse i overlevelse på ca. 2 år. Evidensen kvalitet vurderes samlet som **meget lav**.

### Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet vurderer, at meromkostningerne for lenalidomid som vedligeholdelsesbehandling med den nuværende aftalepris ikke er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder.

### 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 Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin udarbejdet i fagudvalget for medicinsk behandling af myelomatose fra februar 2016, men denne beskæftiger sig ikke med vedligeholdelsesbehandling efter HDT/STS. I regi af Medicinrådet er der igangsat et arbejde med at udarbejde en ny behandlingsvejledning (indstilling godkendt august 2017, protokol godkendt november 2017), hvor vedligeholdelsesbehandling indgår som et klinisk spørgsmål.

### 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.

Godkendelsesdato	30. januar 2019
Ikrafttrædelsesdato	30. januar 2019
Dokumentnummer	40623
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft efter højdosiskemoterapi med stamcellestøtte

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

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

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 30. januar 2019