

Medicinrådets anbefaling vedrørende brentuximab vedotin som mulig standardbehandling til kutant T-celle-lymfom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** brentuximab vedotin som mulig standardbehandling til kutant T-celle-lymfom.

Brentuximab vedotin blev kategoriseret som havende lille klinisk merværdi i forhold til standardbehandling. Den nuværende aftalepris er imidlertid høj og der er ikke et rimeligt forhold mellem omkostningerne og den kliniske merværdi.

Sygdom og behandling

Kutane T-celle-lymfomer (KTCL) er en heterogen gruppe af sjældne non-Hodgkin-lymfomer, herunder Mycosis Fungoides (MF, ca. 60-65 %) med varierende grad af CD-30 ekspression, og primære kutane CD30-positive lymfoproliferative tilstande (ca. 30 %). KTCL viser sig i form af erythematøse patches, plaques og sjældnere tumorer i huden og er almindeligvis langsomt progredierende. Patienterne er plagede af deres hudsymptomer, som giver kløe og kosmetiske gener. Desuden er patienterne udsatte for infektioner, der kan udvikle sig til sepsis.

I Danmark lever ca. 400-500 patienter med behandlingskrævende KTCL (lokal såvel som systemisk behandling). I den vestlige verden er incidensen af KTCL ca. 0,7/100.000 personer. Fagudvalget skønner, at der diagnosticeres ca. 15-20 nye tilfælde af CD30-positive KTCL om året i Danmark, hvor der er behov for systemisk behandling.

Der er ingen defineret standardbehandling, men i de tidlige stadier af MF (IA-IIA) anvendes topikal behandling i form af f.eks. kortikosteroider i kombination med ultraviolet lysbehandling eller mustargenpenslinger (kvælstof-sennepsgas). I behandling af de lymfoproliferative tilstande anvendes henholdsvis ultraviolet lysbehandling og kirurgi eller lokal strålebehandling efterfulgt af behandling med methotrexat.

I senere og mere fremskredne stadier (IIB-IIIB) anvendes elektronvolts helkropsbestråling, lokal strålebehandling eller systemisk medicinsk behandling i form af interferon- α , bexaroten eller lavdosis methotrexat. Ved avanceret ekstrakutan og/eller refraktær sygdom kan overvejes kemoterapi (f.eks. gemcitabin eller doxorubicin).

Om lægemidlet

Brentuximab vedotin er indiceret til voksne patienter med CD30+ kutant T-celle-lymfom efter mindst én forudgående systemisk behandling og gives som intravenøs infusion med 1,8 mg/kg, hver tredje uge, over 16 serier.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinerådet vurderer, at brentuximab vedotin til voksne patienter med CD30+ kutant T-celle-lymfom giver en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med nuværende standardbehandling. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Medicinerådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinerådet vurderer, at meromkostningerne for behandling med brentuximab med den nuværende aftalepris ikke er rimelige sammenlignet med den kliniske merværdi, som lægemidlet tilbyder. Meromkostningerne skyldes primært prisen på brentuximab vedotin.

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 eksisterende behandlingsvejledning.

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 indgår aftale om 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 mulig standardbehandling.

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