

Medicinrådets anbefaling vedrørende avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til metastaserende nyrecellekarcinom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til patienter med mRCC i IMDC-intermediær eller IMDC-dårlig prognosegruppe.

Medicinrådet vurderer samlet set, at avelumab i kombination med axitinib ikke er et lige så godt behandlingsalternativ som nivolumab i kombination med ipilimumab. Derudover er prisen for avelumab i kombination med axitinib højere end prisen for nivolumab i kombination med ipilimumab.

Medicinrådet **anbefaler ikke** avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe.

Medicinrådet finder ikke, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af avelumab/axitinib og omkostningerne ved behandling sammenlignet med sunitinib, som p.t. er dansk standardbehandling.

Der er ikke foretaget en revurdering for patienter i IMDC-god prognosegruppe.

Sygdom og behandling

Nyrecellekarcinom (RCC) er den mest almindelige form for nyrekræft og udgør ca. 85 % af alle tilfælde af nyrekræft og ca. 2 % af alle kræftformer i Danmark. Patienter med metastatisk nyrekræft inddeles i 3 prognosegrupper: god, intermediær og dårlig. Det estimeres, at ca. 150 patienter årligt i intermediær/dårlig prognosegruppe og ca. 50 patienter i god prognosegruppe vil være kandidater til behandling med avelumab/axitinib. Prognosen af RCC er væsentligt forbedret de sidste 15 år, og 5-års overlevelsen var i 2020 ca. 63 % mod ca. 43 % tidligere.

Om lægemidlet

Avelumab er en immun-checkpoint-hæmmer (PD-L1-hæmmer), som forstærker immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne. Axitinib er en tyrosinkinasehæmmer (VEGF-hæmmer), som spiller en rolle i dannelsen af nye blodkar i tumorvævet og hæmmer tumorvækst.

Avelumab gives som intravenøs infusion over 30 minutter (2 mg/kg eller maks. 200 mg hver 3. uge), mens axitinib gives som tabletter (5 mg 2 gange dagligt).

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at den samlede værdi af avelumab i kombination med axitinib til patienter med mRCC i IMDC-intermediær/dårlig prognosegruppe **ikke kan kategoriseres** sammenlignet med nivolumab i kombination med ipilimumab. I april 2022 er anbefalingen til denne patientpopulation blevet

revurderet som følge af data med længere opfølgningstid. De nye data ændrer ikke ved den sundhedsfaglige vurdering af, at avelumab i kombination med axitinib ikke kan ligestilles med nivolumab i kombination med ipilimumab. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Medicinrådet vurderer, at avelumab i kombination med axitinib sammenlignet med sunitinib til patienter med mRCC i IMDC-god prognosegruppe giver en **merværdi af ukendt størrelse**. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat. Der er ikke foretaget en revurdering for patienter i denne prognosegruppe.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Behandling med avelumab/axitinib er forbundet med meromkostninger, både sammenlignet med nivolumab/ipilimumab og sunitinib, og også når der tages højde for omkostninger ved efterfølgende behandlingslinjer. De sundhedsøkonomiske analyser er ikke ændret i forbindelse med revurderingen.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har udarbejdet en lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk nyrekræft, som har været gældende siden den 1. januar 2021.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi 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 den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	20. april 2022
Ikrafttrædelsesdato	20. april 2022
Dokumentnummer	137583
Versionsnummer	2.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Bilag til Medicinrådets anbefaling vedr. avelumab i kombination med axitinib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom

© Medicinrådet, 2022. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 21-23, 3. sal, 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, den 21. april 2022.