

Medicinrådets anbefaling vedrørende lorlatinib til behandling af uhelbredelig ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft

MEDICINRÅDET ANBEFALER

lorlatinib som andenlinjebehandling til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft og Anaplastisk Lymfom Kinase (ALK)-translokation (også kaldet ALK-positive).

På baggrund af den nye pris vurderer Medicinrådet, at omkostningerne ved behandlingen er rimelige, når man sammenligner med andre lægemidler, der bruges til patientgruppen.

Medicinrådet gør opmærksom på, at datagrundlaget for effekten af behandlingen med lorlatinib er sparsomt. Medicinrådet ønsker, at der bliver indsamlet mere viden om lægemidlet, og opfordrer klinikere til at indsamle data om effekt og bivirkninger. Medicinrådet vil efter 2 år undersøge, om der er indsamlet data, og vil på den baggrund tage stilling til, om anbefalingen skal revurderes.

MEDICINRÅDET ANBEFALER

lorlatinib som tredjelinjebehandling til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft, som er ALK-positive og har fået behandling med crizotinib og en anden ALK-tyrosin kinase inhibitor. Medicinrådet forventer, at det drejer sig om meget få patienter.



VÆRDI FOR PATIENTERNE

Behandling med lorlatinib i anden linje:

Værdien for patienterne af lorlatinib til behandling af patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft og ALK-translokation, som tidligere er behandlet med alectinib eller ceritinib, kan ikke kategoriseres, når der sammenlignes med den behandling, man bruger i dag. Det betyder, at data ikke er gode nok til at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet. Rådet finder det ikke sandsynliggjort, at lorlatinib er bedre end nuværende standardbehandling, som er platinbaseret kemoterapi.

Det er fagudvalgets vurdering, at patienter som behandles med en ALK-hæmmer som fx lorlatinib i anden linje, kan behandles med platinbaseret kemoterapi i tredje linje. Derfor kan en anbefaling af lorlatinib potentielt give patienterne en ekstra mulighed for behandling.

Behandling med lorlatinib i tredje linje:

Værdien for patienterne af lorlatinib til behandling af patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft og ALK-translokation, som tidligere er behandlet med crizotinib og en anden ALK-TKI, kan ikke kategoriseres, når der sammenlignes med den behandling man bruger i dag.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningerne af lorlatinib med det lægemiddel eller den behandling, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed vil kunne ændre konklusionen.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det på henholdsvis anden linje og tredje linje vil koste ca. 214.000 kr. og 215.000 kr. mere at behandle én patient med lorlatinib end med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge ca. 9,1 mio. kr. og ca. 0,9 mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling på henholdsvis anden linje og tredje linje.

Beløbene er baseret på de officielle listepriser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

I juni 2020 besluttede Medicinrådet ikke at anbefale lorlatinib til patientgruppen. Siden har firmaet tilbudt lægemidlet til en ny pris. Medicinrådet vurderer nu, at omkostningerne ved behandlingen i anden linje er rimelige, når man sammenligner med andre lægemidler, der bruges til behandling af patienterne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter



typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til at bruge lorlatinib i anden linje til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft og Anaplastisk Lymfom Kinase (ALK)-translokation, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.

Der er ikke en lægemiddelrekommandation for andenlinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft.

En lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter. Der er i lægemiddelrekommandationen taget hensyn til både lægemidlets effekt og økonomi.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	24. marts 2021	Anbefaling revurderet på baggrund af nye data for lorlatinib og en ny pris.
1.0	22. juni 2020	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling