

# Medicinrådets anbefaling vedrørende acalabrutinib som monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi

## MEDICINRÅDET ANBEFALER

acalabrutinib monoterapi til patienter, som har gennemgået mindst ét tidligere behandlingsforløb for kronisk lymfatisk leukæmi.

Tiden, indtil patienterne oplever sygdomsforværring, er sammenlignelig for acalabrutinib monoterapi og den nuværende behandling med ibrutinib. Der er ikke dokumenteret forskel i overlevelse mellem acalabrutinib og ibrutinib. Sikkerheden ved lægemidlerne er samlet set sammenlignelig, selvom lægemidlerne kan medføre forskellige bivirkningstyper.

Medicinrådet vurderer samlet set, at de to behandlinger er ligeværdige, og at omkostningerne ved behandlingerne er sammenlignelige. På den baggrund vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til acalabrutinib er rimelige.

Medicinrådet har også tidligere anbefalet venetoclax i kombination med rituximab. Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

## MEDICINRÅDET ANBEFALER

acalabrutinib monoterapi til patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi med deletion(17p)/p53-mutation.

Tiden, indtil patienterne oplever sygdomsforværring, er sammenlignelig for acalabrutinib monoterapi og den nuværende behandling med ibrutinib. Der er ikke dokumenteret forskel i overlevelse. Sikkerheden ved lægemidlerne er samlet set sammenlignelig, selvom lægemidlerne kan medføre forskellige bivirkningstyper.

Medicinrådet vurderer samlet set, at behandling med acalabrutinib monoterapi og ibrutinib er ligeværdige behandlinger, og at omkostningerne til behandlingerne er sammenlignelige. På den baggrund vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til acalabrutinib monoterapi er rimelige.

Medicinrådet har også tidligere anbefalet venetoclax i kombination med obinutuzumab. Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.



### **MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE**

acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi med deletion(17p)/p53-mutation.

Medicinerådet vurderer, at kombinationen med obinutuzumab øger antallet af bivirkninger uden en væsentlig bedre effekt. Acalabrutinib i kombination med obinutuzumab øger samtidig omkostningerne til behandlingen. Medicinerådet vurderer derfor, at omkostningerne er for høje i forhold til den forventede effekt.

### **MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE**

acalabrutinib monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi uden deletion(17p)/p53-mutation.

Medicinerådet vurderer, at acalabrutinib monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab forlænger tiden, indtil patienterne oplever sygdomsforværring, sammenlignet med de nuværende behandlinger med chlorambucil i kombination med obinutuzumab og bendamustin i kombination med rituximab. Bivirkningsprofilerne er forskellige, og acalabrutinib er forbundet med færre hæmatologiske bivirkninger (særligt fald i antallet af nogle hvide blodlegemer og blodplader) end de nuværende behandlinger.

Acalabrutinib monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab er dog betydeligt dyrere end den nuværende standardbehandling. Medicinerådet vurderer derfor, at omkostningerne er for høje i forhold til den forventede effekt.

Patienter uden deletion(17p)/p53-mutation vil kunne tilbydes behandling med acalabrutinib monoterapi i 2. linje.

---

### **VÆRDI FOR PATIENTERNE**

Medicinerådet har vurderet acalabrutinib monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi henholdsvis uden og med deletion(17p)/p53-mutation og acalabrutinib monoterapi til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, som tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen.

Acalabrutinib monoterapi har en moderat merværdi i forhold til behandlingen med henholdsvis chlorambucil + obinutuzumab og bendamustin + rituximab for patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi uden deletion(17p)/p53-mutation. Data for overlevelse er umodent, men viser en tendens til forbedret overlevelse. Bivirkningsprofilen vurderes favorabel.

Acalabrutinib i kombination med obinutuzumab har en lille merværdi i forhold til behandlingen med henholdsvis chlorambucil + obinutuzumab og bendamustin + rituximab for patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi uden deletion(17p)/p53-mutation. Data for overlevelse er umodent, men viser en tendens til forbedret overlevelse. Bivirkningsprofilerne vurderes sammenlignelige.

Acalabrutinib monoterapi har en merværdi, der ikke kan kategoriseres i forhold til behandlingen med ibrutinib for patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi med deletion(17p)/p53-mutation. Data for overlevelse er umodent, mens data for progressionsfri overlevelse viser, at



de to behandlinger er omtrent ligeværdige. Bivirkningsprofilerne vurderes sammenlignelige.

Acalabrutinib i kombination med obinutuzumab har en merværdi, der ikke kan kategoriseres i forhold til behandlingen med ibrutinib for patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi med deletion(17p)/p53-mutation. Data for overlevelse er umodent, mens data for progressionsfri overlevelse viser, at de to behandlinger er omtrent ligeværdige. Bivirkningsprofilerne vurderes sammenlignelige.

Acalabrutinib monoterapi har en merværdi, der ikke kan kategoriseres i forhold til behandlingen med ibrutinib for patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, som tidligere har modtaget en behandling. Data for overlevelse er umodent, mens data for progressionsfri overlevelse viser, at de to behandlinger er omtrent ligeværdige. Bivirkningsprofilerne vurderes sammenlignelige.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningerne af acalabrutinib monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab med de behandlinger, man bruger i dag, er lav. Det betyder, at nye studier med moderat sandsynlighed kan ændre konklusionen.

---

#### OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

---

#### TIL PATIENTER MED TIDLIGERE UBEHANDLET KRONISK LYMFATISK LEUKÆMI UDEN DELETION(17P)/P53-MUTATION

Medicinerådet har vurderet, at det vil koste ca. 2,3 mio. kr. mere at behandle én patient med acalabrutinib monoterapi end med chlorambucil + obinutuzumab. Det vil koste ca. 2,6 mio. kr. mere at behandle én patient med acalabrutinib monoterapi end med bendamustin + rituximab.

Medicinerådet har vurderet, at det vil koste ca. 2,5 mio. kr. mere at behandle én patient med acalabrutinib + obinutuzumab end med chlorambucil + obinutuzumab. Det vil koste ca. 2,9 mio. kr. mere at behandle én patient med acalabrutinib + obinutuzumab end med bendamustin + rituximab.

Medicinerådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 149 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling, hvis acalabrutinib monoterapi anvendes i stedet for chlorambucil + obinutuzumab og bendamustin + rituximab. Det vil koste 190 mio. kr. mere, hvis acalabrutinib + obinutuzumab anvendes i stedet for chlorambucil + obinutuzumab og bendamustin + rituximab.

---

#### TIL PATIENTER MED TIDLIGERE UBEHANDLET KRONISK LYMFATISK LEUKÆMI MED DELETION(17P)/P53-MUTATION

Medicinerådet har vurderet, at det vil koste ca. 2.000 kr. mindre at behandle én patient med acalabrutinib monoterapi end med ibrutinib. Det vil koste ca. 245.000 kr. mere at behandle én patient med acalabrutinib + obinutuzumab end med ibrutinib.

Medicinerådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 5 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling, hvis acalabrutinib monoterapi anvendes i stedet for ibrutinib. Det vil koste 6 mio. kr. mere, hvis acalabrutinib + obinutuzumab anvendes i stedet for ibrutinib.



## TIL PATIENTER MED KRONISK LYMFATISK LEUKÆMI, SOM TIDLIGERE HAR GENNEMGÅET MINDST ÉT BEHANDLINGSFORLØB FOR SYGDOMMEN

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 4.000 kr. mere at behandle én patient med acalabrutinib monoterapi end med ibrutinib.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 15 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling, hvis acalabrutinib monoterapi anvendes i stedet for ibrutinib.

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

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

Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge acalabrutinib monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab til patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi uden deletion(17p)/p53-mutation.

Medicinrådet råder regionerne til at bruge acalabrutinib monoterapi og acalabrutinib i kombination med obinutuzumab som behandlingsalternativ til patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi med deletion(17p)/p53-mutation. Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Medicinrådet råder regionerne til at bruge acalabrutinib monoterapi som behandlingsalternativ til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, som tidligere har gennemgået mindst ét behandlingsforløb for sygdommen. Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

#### Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	15. juni 2022	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådet  
Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø  
  
+45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk  
www.medicinraadet.dk

#### Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.  
© Medicinrådet, 2022. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.  
Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 16. juni 2022