

Medicinrådets anbefaling vedrørende alectinib til førstelinjebehandling af ALK-positiv non-småcellet lungekræft (NSCLC)

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler alectinib som mulig standardbehandling til førstelinjebehandling af patienter med ALK-positiv ikke-kurabel NSCLC stadie III – IV og performance status 0-2.

Sygdom og behandling

Omtrent 4.200 danskere diagnosticeres årligt med lungekræft, heraf har ca. 35 en translokation i genet for Anaplastisk Lymfom Kinase (ALK). Mange af disse patienter forventes at få progression, og metastaser i centralnervesystemet (CNS) optræder hyppigt.

Patienter med ALK-positiv NSCLC behandles i første linje med en targeteret behandling, hvor crizotinib på nuværende tidspunkt er godkendt. Behandlingen gives indtil progression eller intolerable bivirkninger. Ved progression på crizotinib vurderes patienten med henblik på andenlinje targeteret behandling (ceritinib eller alectinib).

Om lægemidlet

Alectinib er en selektiv hæmmer af ALK- og RET-tyrosinkinase. Alectinib administreres oralt af patienten selv i hjemmet som fast dosis 600 mg 2 gange dagligt i forbindelse med et måltid. Lægemidlet findes i kapsler af 150 mg.

Alectinib har allerede indikationen ”andenlinjebehandling efter progression eller intolerable bivirkninger af crizotinib”, og den nuværende vurdering drejer sig om en indikationsudvidelse til førstelinjebehandling.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at alectinib til førstelinjebehandling giver en **stor klinisk merværdi** for patienter med ALK-positiv ikke-kurabel NSCLC stadie III – IV og performance status 0-2 sammenlignet med crizotinib (evidensens kvalitet meget lav).

I vurderingen vægtede fagudvalget, at der er færre bivirkninger samt langvarigt fravær af alvorlige sygdomssymptomer i form af sygdomsprogression, herunder særligt PFS og CNS progression. CNS progression er forbundet med væsentlige gener for patienterne, hvorfor der er stor værdi i at undgå dette.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med alectinib er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med crizotinib.

Medicinrådet finder, der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger alectinib forventes at have.

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 besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet NSCLC. Her vil man bl.a. tage stilling til, hvilken plads alectinib har i forhold til andre lægemidler til behandling af sygdommen.

Indtil da vurderer fagudvalget, at alectinib baseret på de kliniske data er at foretrække fremfor crizotinib til patienter med ALK positiv NSCLC i PS 0-2.

Sekventiel behandling med lægemidler med samme virkningsmekanisme (ALK-hæmmere) anbefales ikke, medmindre der foreligger klinisk dokumentation.

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 Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den aftalte pris vurderer Medicinrådet, 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.