

Medicinrådets anbefaling vedrørende polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

Polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af voksne patienter med recidiverende/refraktært diffust storcellet B-cellelymfom, der ikke er kandidater til hæmatopoietisk stamcelletransplantation.

Medicinrådet anbefaler ikke polatuzumab vedotin, fordi:

- data om lægemidlets effekt ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan vurdere om polatuzumab vedotin forlænger livet og at livskvaliteten ikke bliver dårligere. Samtidig er omkostningerne til behandlingen højere end den nuværende standardbehandling.



VÆRDI FOR PATIENTERNE

Polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom kan ikke kategoriseres i henhold til Medicinrådets metoder. Det betyder, at data for polatuzumab vedotin samlet set ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet. Medicinrådet fremhæver, at datagrundlaget baserer sig på et lille klinisk studie, hvor randomiseringen ikke anses at være vellykket i forhold til vigtige prognostiske parametre, og at det for patientpopulationen bør være muligt at supplere data med større og mere pålidelige kliniske studier.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab med det lægemiddel eller den behandling, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 497.000 kr. mere at behandle én patient med polatuzumab vedotin end med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge 8,0 mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling.

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

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge polatuzumab vedotin i kombination med bendamustin og rituximab til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom.



Medicinrådet

Dampfærgevej 27-29, 3. th.
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, 2021.** Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den [dd. mmm. åååå]