

Medicinrådets anbefaling vedrørende tivozanib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** tivozanib som mulig standardbehandling til patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende nyrekræft (mRCC), der ikke tidligere har modtaget behandling.

Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med tivozanib sammenlignet med sunitinib og pazopanib, som er dansk standardbehandling. Det anbefales, at regionerne, under hensyntagen til de godkendte indikationer og de undersøgte patientpopulationer, vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

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. Der diagnosticeres cirka 900 nye tilfælde årligt. Det estimeres, at der årligt er ca. 150 nye patienter med metastatisk RCC, som vil være egnede til behandling med tivozanib. Prognosen for RCC er væsentligt forbedret de sidste 15 år, og 5-års overlevelsen var i 2016 ca. 60 % mod ca. 43 % tidligere.

Om lægemidlet

Tivozanib hæmmer vaskulær endotelial vækstfaktorreceptor (1, 2 og 3), og dermed hæmmes tumurvækst. Tivozanib er formuleret som oral kapselbehandling. Anbefalet dosis er 1340 mikrogram én gang om dagen i 21 dage efterfulgt af en pause på 7 dage. Behandlingen forsættes til sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at tivozanib til patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende nyrekræft (mRCC), der ikke tidligere har modtaget behandling, giver en **ikke-dokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med pazopanib og sunitinib (evidensens kvalitet er meget lav).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med tivozanib er forbundet med færre omkostninger sammenlignet med både sunitinib og pazopanib til patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende nyrekræft (mRCC), der ikke tidligere har modtaget behandling.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger en behandlingsvejledning fra RADS fra 2016.

Medicinrådet vil i 2019 udarbejde en behandlingsvejledning for nyrekræft, hvor de nye lægemidler indplaceres i forhold til hinanden. Indtil der foreligger en behandlingsvejledning fra Medicinrådet, kan tivozanib, sunitinib og pazopanib ligestilles til behandlingsnaive patienter med lokalavanceret inoperabel eller metastaserende nyrekræft (mRCC).

Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme virkningsmekanisme ikke anvendes sekventielt.

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 forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	13. marts 2019
Ikrafttrædelsesdato	13. marts 2019
Dokumentnummer	45286
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. tivozanib som mulig standardbehandling til nyrecellekarcinom

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, den 13. marts 2019