

Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende cemiplimab som mulig standard- behandling til lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom

Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder anbefalinger og vejledninger om lægemidler til de fem regioner.

Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og indikationsudvidelser kan anbefales som mulig standardbehandling og udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger.

Nye lægemidler vurderes i forhold til effekt, eksisterende behandling og pris. Det skal give lavere priser og lægemidler, der er til størst mulig gavn for patienterne.

De fælles regionale behandlingsvejledninger er vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige til behandling af patienter inden for et terapiområde og dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for patienterne på tværs af sygehuse og regioner.

Om anbefalingen

Anbefalingen er Medicinrådets vurdering af, om lægemidlets samlede pris er rimelig, når man sammenligner den med lægemidlets værdi for patienterne.

Lægemidlet vurderes efter Håndbog for Medicinrådets proces og metode vedr. nye lægemidler og indikationsudvidelser – version 2. Se Medicinrådets [metodehåndbog](#) for yderligere information.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	23. april 2020
Ikrafttrædelsesdato	23. april 2020
Dokumentnummer	76091
Versionsnummer	2.0

© Medicinrådet, 2020. 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, 23. april 2020

Indhold

1	Lægemiddelinformationer	3
2	Medicinrådets anbefaling.....	3
3	Formål.....	4
4	Baggrund.....	4
4.1	Sagsbehandlingstid og proces for Medicinrådets vurdering.....	4
5	Medicinrådets vurdering af samlet værdi	4
6	Høring.....	4
7	Resumé af økonomisk beslutningsgrundlag	5
8	Overvejelser omkring alvorlighed/forsigtighed.....	5
9	Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet.....	6
10	Versionslog	7
11	Bilag.....	7

1 Lægemiddelinformationer

Lægemidlets oplysninger	
Handelsnavn	Libtayo
Generisk navn	Cemiplimab
Firma	Regeneron Ireland U.C., Sanofi
ATC-kode	L01XC33
Virkningsmekanisme	PD-1 hæmmer
Administration/dosis	350 mg fast dosering som intravenøs infusion hver 3. uge frem til sygdomsprogression eller uacceptable bivirkninger.
EMA-indikation	Monoterapi er indiceret til behandling af voksne patienter med metastatisk kutant planocellulært karcinom (CSCC) eller lokalt avanceret CSCC, som ikke er egnede til kurativ kirurgi eller kurativ strålebehandling.

2 Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** cemiplimab som mulig standardbehandling til lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostninger forbundet ved behandling med cemiplimab.

Medicinrådet opfordrer til, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC), der sættes i behandling med cemiplimab. Hvis dette data bliver forelagt Medicinrådet og viser sig at være nyt og væsentligt, kan Medicinrådet tage sagen op igen til fornyet vurdering

Det kliniske spørgsmål, som ligger til grund for anbefalingen, er som følger:

Hvad er værdien af cemiplimab sammenlignet med kemoterapi til voksne patienter med lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom?

3 Formål

Formålet med Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende cemiplimab som mulig standardbehandling til lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom er at skabe gennemsigtighed om det materiale, der ligger til grund for Medicinrådets anbefaling.

4 Baggrund

Avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC) defineres som enten lokoregional sygdom (laCSCC) eller fjernmetastaserende sygdom (mCSCC), der ikke er tilgængelig for behandling med kirurgi eller strålebehandling. Avanceret CSCC forekommer ofte i hoved-hals-regionen, hvor kirurgisk behandling kan resultere i markante både funktionelle og kosmetiske gener. Medianalderen estimeres at være 78 år.

Et estimat for median overlevelse hos patienter med aCSCC ligger på 16-17 måneder med en 1-års overlevelseshastighed (OS-rate) på 59-65 %, 2-års OS-rate på 37-41 % og en 3-års OS-rate på 24-26 %. Overlevelsestal for laCSCC er vanskeligere at belyse, men estimeres at have en median overlevelse på 53 måneder, en 1-års OS-rate på 92 %, 2-års OS-rate på 77 % og en 3-års OS-rate på 71 %.

Frem til nu er der ingen godkendt eller etableret systemisk standardbehandling til patienter med aCSCC. Ved behandling med kemoterapi har det primært været behandling med platin- eller taxan-baseret kombinationsbehandling

4.1 Sagsbehandlingstid og proces for Medicinrådets vurdering

Den endelige ansøgning fra Sanofi blev modtaget den 6. september 2019 (se bilag 4). Ansøgningen blev valideret af Medicinrådets sekretariat og den sundhedsøkonomiske del valideret af Amgros. Ansøger har anvendt og fulgt den præspecificerede metode, jf. protokol (se bilag 5).

Sagsbehandlingstiden fra endelig ansøgning til Medicinrådets beslutning om ikke at anbefale cemiplimab den 22. januar 2020 er 19 uger og 5 dage (138 dage).

Ansøger har indgået ny prisforhandling med Amgros og har anmodet om genbehandling den 9. marts 2020. Sagsbehandlingstiden fra anmodning om genbehandling til Medicinrådets beslutning om at anbefale cemiplimab den 23. april 2020 er 6 uger og 3 dage (45 dage).

5 Medicinrådets vurdering af samlet værdi

Medicinrådet finder, at den samlede værdi af behandling med cemiplimab til voksne patienter med avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC) sammenlignet med kemoterapi (platin- eller taxanbaseret kombinationsbehandling) **ikke kan kategoriseres** jf. Medicinrådets metoder (evidens kan ikke vurderes).

Medicinrådet forventer dog, at effekten af cemiplimab samlet set er bedre end ved behandling med kemoterapi, og vurderer samtidig at sikkerhedsprofilen ikke er dårligere end kemoterapi.

6 Høring

Ansøger har accepteret Medicinrådets vurdering af lægemidlets værdi og har ikke indsendt et høringssvar.

7 Resumé af økonomisk beslutningsgrundlag

Amgros har indgået en ny aftale med Sanofi om indkøb af cemiplimab til en aftalepris, som er lavere end AIP og som er lavere end den aftalepris, der lå til grund for Rådets beslutning d. 22. januar 2020. Baseret på den nye aftalepris vil behandlingsomkostningerne ved at ibrugtage cemiplimab fortsat være højere end ved behandling med platin- eller taxanbaseret kombinationsbehandling. Medicinrådet finder dog, at aftaleprisen nu er rimelig i forhold til cemiplimabs forventede effekt.

8 Overvejelser omkring alvorlighed/forsigtighed

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

9 Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Medicinrådets fagudvalg vedrørende modermærkekræft og non-melanom hudkræft

Forvaltningslovens § 4, stk. 2, har været anvendt i forbindelse med udpeging af medlemmer til dette fagudvalg.

Formand	Indstillet af
Marco Donia* Klinisk lektor, afdelingslæge, ph.d.	Lægevidenskabelige Selskaber og udpeget af Region Hovedstaden
Medlemmer	Udpeget af
Lars Bastholt Overlæge	Lægevidenskabelige Selskaber og udpeget af Region Syddanmark
Adam Andrzej Luczak* Overlæge	Region Nordjylland
Trine Heide Øllegaard* Afdelingslæge, ph.d.	Region Midtjylland
<i>Kan ikke udpege</i>	Region Sjælland
Jakob Henriksen Afdelingslæge	Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)
<i>Ingen udpeging</i>	Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)
Pernille Lassen Afdelingslæge, ph.d.	Dansk Selskab for Klinisk Onkolog (DSKO)
Mathilde Skaarup Larsen Overlæge, ph.d.	Dansk Patologiselskab (DPAS)
Lisbet Rosenkrantz Hölmich Professor, overlæge, dr.med.	Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi (DSKR) og Dansk Melanom Gruppe (DMG)
Sanne Wiingreen Patient/patientrepræsentant	Danske Patienter
Lene Ottesen Patient/patientrepræsentant	Danske Patienter

*har ikke deltaget i denne vurdering

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3. th.
2100 København Ø
+ 45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

Sekretariatets arbejdsgruppe:

Jette Østergaard Rathe (projekt- og metodeansvarlig)
Pernille Koefod Arrevad (sundhedsvidenskabelig specialkonsulent)
Jane Skov (sundhedsvidenskabelig chefkonsulent)
Kathrine Juelsgaard Kenting (fagudvalgskordinator)
Tenna Bekker (teamleder)
Bettina Fabricius Christensen (informationsspecialist)
Jan Odgaard-Jensen (statistiker)

10 Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	23. april 2020	Godkendt af Medicinrådet
1.0	22. januar 2020	Godkendt af Medicinrådet.

11 Bilag

Bilagsliste:

- Amgros' forhandlingsnotat
- Vurdering af cemiplimab til behandling af lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom
- Sanofis endelige ansøgning
- Protokol for vurdering af cemiplimab til behandling af lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom