

Sammanfattning av tjänsteutbudsrådets rekommendation

Rekommendation om kombinationsbehandling med daratumumab (D-VMP) och underhållsbehandling med daratumumab vid nyligen diagnostiserat multipelt myelom har godkänts

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården (Palko) godkände vid sitt möte den 4 september 2019 en slutlig rekommendation om kombinationsbehandling med daratumumab (D-VMP) och underhållsbehandling med daratumumab av vuxna patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation.

Enligt rekommendationen ingår läkemedlet daratumumab i kombination med bortezomib, melfalan och prednison (D-VMP) och underhållsbehandling med daratumumab inte i det nationella tjänsteutbudet för behandling och underhållsbehandling av vuxna patienter med nyligen diagnostiserat multipelt myelom som inte är lämpliga för autolog stamcellstransplantation. Utifrån forskningsresultaten är det inte möjligt att bedöma vilket mervärde underhållsbehandling med daratumumab efter kombinationsbehandlingen (D-VMP + D) ger eller den optimala längden för behandlingen med daratumumab. Prövningstiden för forskningen är för kort för att bedöma eventuell långvarigare nytta av D-VMP + D-behandlingen och därför finns det också betydande osäkerhetsfaktorer i den prövningsbaserade utvärderingen av D-VMP-behandlingens kostnadsnyttoeffekt.

Daratumumab är en human monoklonal IgG1 κ -antikropp som binder bl.a. till CD38-protein som uttrycks på ytan hos elakartade myelomceller och aktiverar immunförsvaret att döda dessa celler.

Det kan inte anses vara ett kostnadsnyttoeffektivt alternativ att införa daratumumab som första linjens behandling av myelom. Enligt uppskattning är tilläggskostnaderna (den inkrementella kostnadseffektkvoten ICER) per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) med D-VMP-behandling 194 000 € jämfört med nuvarande behandling som innehåller bortezomib, melfalan och prednison (VMP-behandling) och 155 000 € jämfört med behandling som innehåller lenalidomid och dexametason (Rd-behandling).

Multipelt myelom är en elakartad och med nuvarande behandlingsmetoder obotlig blodsjukdom där plasmaceller som uppkommer från en stamcell börjar föröka sig i benmärgen. Tack vare utvecklingen i läkemedelsbehandlingar har prognosen för sjukdomen förbättrats. Patienterna kan numera vårdas flera gånger i sjukdomens olika stadier genom individuellt skräddarsydda behandlingar. Första linjens behandling av patienter under 70-75 år som är i gott skick är autolog stamcellstransplantation av patientens egna stamceller förenat med intensiv behandling med cancerläkemedel. Valet av behandling för patienter som inte lämpar sig för autolog stamcellstransplantation beror på patientens skick, andra sjukdomar och ålder. Behandlingsalternativen för patienter som inte lämpar sig för autolog stamcellstransplantation har ökat under de senaste 10 åren. Också daratumumab utnyttjas redan nu i klinisk behandling och är ett alternativ i senare behandlingslinjer för myelom.

Rekommendationen och annat bakgrundsmaterial finns här (på finska).

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på tjänsteutbudsrådets webbplats www.palveluvalikoima.fi.