

# Medicinrådets anbefaling vedrørende pertuzumab i kombination med trastuzumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** pertuzumab i kombination med trastuzumab som mulig standardbehandling til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft.

Medicinrådet finder, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af pertuzumab i kombination med trastuzumab og de omkostninger, kombinationsbehandlingen forventes at have i forhold til trastuzumab alene.

## Sygdom og behandling

Brystkræft er den hyppigste kræftform hos kvinder verden over med en årlig incidens på omkring 100 pr. 100.000 med den største forekomst hos kvinder over 50 år. I Danmark diagnosticeres omkring 4.700 nye tilfælde årligt, hvor omkring 600 patienter har tidlig HER2+ brystkræft. Omkring 44 % af patienterne har lymfeknudemetastaser og øget risiko for tilbagefald.

Ved tidlig HER2+ brystkræft uden fjerne metastaser vil behandlingen oftest bestå af en kombination af operation, medicinsk behandling og strålebehandling. Omkring 20-25 % af nydiagnosticerede patienter vil modtage neoadjuverende behandling, bestående af kombination af pertuzumab og trastuzumab (3-4 serier) efterfulgt af operation og adjuverende behandling med trastuzumab monoterapi (13-14 serier). Øvrige patienter modtager trastuzumab monoterapi (17 serier) efter operation. Behandlingsvarigheden er 1 år eller indtil ophør grundet bivirkninger eller tilbagefald af sygdom.

## Om lægemidlet

Pertuzumab og trastuzumab er begge monoklonale antistoffer rettet mod HER2. Virkningsmekanismerne for pertuzumab og trastuzumab formodes at være komplementære og resulterer i blokeret tumorvækst ved at blokere HER2-signalvejen.

Kombinationsbehandlingen administreres således:

- pertuzumab 840 mg (støddosis uge 0) efterfulgt af 420 mg (vedligeholdelsesdosis hver 3. uge) som iv.
- trastuzumab 8 mg/kg (støddosis uge 0) efterfulgt af 6 mg/kg (vedligeholdelsesdosis hver 3. uge) som iv, ellers subkutan som 600 mg-dosis hver 3. uge.

### Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at pertuzumab i kombination med trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft giver **ingen klinisk merværdi** til patienter med lymfeknudemetastaser sammenlignet med trastuzumab alene. Evidensens kvalitet vurderes at være moderat.

Medicinrådet vurderer, at pertuzumab i kombination med trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft giver **ingen klinisk merværdi** til patienter uden lymfeknudemetastaser sammenlignet med trastuzumab alene. Evidensens kvalitet vurderes at være lav.

Medicinrådet vurderer, at pertuzumab i kombination med trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft giver **ingen klinisk merværdi** til patienter med HR-negativ sygdom sammenlignet med trastuzumab alene. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

### Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med pertuzumab i kombination med trastuzumab er forbundet med høje meromkostninger sammenlignet med behandling med trastuzumab alene. Meromkostningerne drives primært af prisen for pertuzumab. På baggrund heraf finder Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af pertuzumab i kombination med trastuzumab og de omkostninger, kombinationsbehandlingen forventes at have i forhold til trastuzumab alene.

### 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 RADS behandlingsvejledning vedr. anti-HER2-behandling af brystkræft. Medicinrådet vurderer ud fra et klinisk perspektiv, at pertuzumab i kombination med trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft er ligestillet med trastuzumab alene.

### 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 Amgro 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.