

Medicinrådets anbefaling vedrørende cabozantinib som mulig standardbehandling til hepatocellulært karcinom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** cabozantinib som mulig standardbehandling til voksne patienter med hepatocellulært karcinom og leverfunktion svarende til Child-Pugh A, i performance status 0-1 i følgende tre populationer:

1. patienter, som har tålt sorafenib, og hvis sygdom er progredieret under behandling med sorafenib.
2. patienter, som tidligere er behandlet med men ikke har tålt sorafenib.
3. patienter, hvis sygdom tidligere er progredieret på to tidligere behandlinger, hvoraf en er sorafenib.

For population 1 og 3 har Medicinrådet vurderet, at cabozantinib har **negativ klinisk merværdi** sammenlignet med henholdsvis regorafenib og placebo. Medicinrådet kan derfor ikke anbefale cabozantinib som mulig standardbehandling uanset pris.

For population 2 vurderer Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi (**ikke-dokumenterbar**) og omkostningerne ved behandling med cabozantinib sammenlignet med placebo.

Sygdom og behandling

Avanceret hepatocellulært karcinom forekommer hos ca. 40 patienter om året, som typisk har en kort restlevetid. Patienterne behandles med livsforlængende hensigt. Sorafenib benyttes som standardbehandling i 1. linje. Ved progression på sorafenib kan patienterne behandles med regorafenib i 2. linje.

Om lægemidlet

Cabozantinib er indiceret til systemisk behandling i 2. eller senere linjer af patienter med avanceret hepatocellulært karcinom, som tidligere er behandlet med sorafenib. Cabozantinib tages som en 60 mg tablet én gang dagligt. Behandlingen forsættes, indtil patienten ikke længere har klinisk gavn af behandlingen, eller der opstår uacceptable bivirkninger. Behandlingen kan fortsættes efter sygdomsprogression.

Sundhedsfaglig vurdering

Til voksne patienter med hepatocellulært karcinom og leverfunktion svarende til Child-Pugh A, i performance status 0-1 vurderer Medicinrådet, at:

- Cabozantinib giver **negativ klinisk merværdi** sammenlignet med regorafenib til patienter, som har tålt sorafenib, og hvis sygdom er progredieret under behandling med sorafenib. (Evidensens kvalitet er **meget lav**).
- Cabozantinib giver **ikkedokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med placebo til patienter, som tidligere er behandlet med, men ikke har tålt sorafenib. (Der er ikke tilstrækkelig evidens).

- Cabozantinib giver **negativ klinisk merværdi** sammenlignet med placebo til patienter, hvis sygdom tidligere er progredieret på to tidligere behandlinger, hvoraf en er sorafenib. (Evidensens kvalitet er **lav**).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Til de patientpopulationer, hvor cabozantinib har negativ merværdi, er Medicinrådets anbefaling baseret på den kliniske merværdi uanset behandlingsomkostninger. Til den patientpopulation, som tidligere er behandlet med men ikke har tålt sorafenib, finder Medicinrådet, at der ikke er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af cabozantinib og omkostningerne forbundet med behandling med lægemidlet.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der er ingen behandlingsvejledning på området fra hverken RADS eller Medicinrådet.

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.

Godkendelsesdato	13. marts 2019
Ikrafttrædelsesdato	13. marts 2019
Dokumentnummer	43662
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. cabozantinib som mulig standardbehandling til hepatocellulært karcinom.

© 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