

# Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft

*Vedr. patienter med ALK-translokation*



## Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet angiver kliniske rangeringer af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

## Om Medicinrådets behandlingsvejledning

I *Medicinrådets behandlingsvejledning* er datagrundlaget og analyserne, der danner baggrund for Medicinrådets kliniske rangering, beskrevet. Medicinrådet tager i analyserne udgangspunkt i den tidligere udarbejdede protokol. I behandlingsvejledningen tager Medicinrådet stilling til, om der er klinisk betydnende forskelle mellem lægemidlerne, eller om to eller flere af disse kan ligestilles.

Medicinrådets behandlingsvejledning danner baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation til regionerne.

Se Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under siden Metoder.

*Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for behandlingsvejledningens indhold, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.*

### Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	31. maj 2021
Ikrafttrædelsesdato	31. maj 2021
Dokumentnummer	116556
Versionsnummer	1.1



# Indholdsfortegnelse

1.	Anvendelse af brigatinib i relation til eksisterende behandlingsvejledning .....	3
2.	Klinisk sammenligningsgrundlag .....	4
3.	Versionslog .....	5

© Medicinrådet, 2021  
Publikationen kan frit refereres  
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk  
Format: pdf  
Udgivet af Medicinrådet, 31. maj 2021



Dette tillæg er udarbejdet som følge af Medicinrådets vurdering af brigatinib som førstelinjebehandling til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med ALK-translokation. Tillægget relaterer sig til kliniske spørgsmål 2 i [Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft](#).

# 1. Anvendelse af brigatinib i relation til eksisterende behandlingsvejledning

På baggrund af vurderingen af den kliniske værdi af brigatinib i forhold til alectinib, som kan læses [her](#), vurderer Medicinrådet, at de to lægemidler er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som førstelinjebehandling til patienter med ikke-småcellet lungekræft og ALK-translokation, jf. tabellen nedenfor. Tabellen erstatter den tilsvarende tabel i Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke små-cellet lungekræft.

## Patienter med ALK-translokation

Anbefaling	Lægemiddel inklusive administration og dosis	Behandlingslængde
Anvend til minimum 95 % af populationen*	Alectinib, oral, 600 mg × 2 dgl. Brigatinib, oral, 90 mg én gang dagligt i 7 dage og derefter 180 mg én gang dagligt.	Til progression eller intolerable bivirkninger
Overvej	Crizotinib, oral, 250 mg × 2 dgl.	Til progression eller intolerable bivirkninger
Anvend ikke rutinemæssigt	Ceritinib, oral, 450 mg × 1 dgl.	Til progression eller intolerable bivirkninger
Anvend ikke		

\* Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen, der forventes behandlet med det lægemiddel, der bliver førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

For brigatinib gælder de samme overvejelser som for alectinib vedr. ældre patienter og patienter med dårlig performancestatus samt vedr. start, skift monitorering og seponering af behandling. De kan ses i behandlingsvejledningens afsnit 7.1 og 7.2, som kan læses [her](#).



Medicinrådet vil opdatere lægemiddelrekommandationen vedr. lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft på baggrund af dette tillæg og Amgros' aftalepriser vedr. de relevante lægemidler.

## 2. Klinisk sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag anvendes de doser, der er angivet i produktresumeeet, med en dosisintensitet på 100 % for begge lægemidler. Sammenligningsperioden er sat til 24 måneder.

### Klinisk sammenligningsgrundlag

Lægemiddel	Dosis ved sammenligning	Sammenligningsperiode	Sammenligningsgrundlag
Brigatinib (tbl)	90 mg oralt én gang dagligt i 7 dage og derefter 180 mg én gang dagligt.	24 måneder = 730,5 dage	630 mg + 130.230 mg = 130.860 mg
Alectinib (tbl)	600 mg oralt to gange dagligt.	24 måneder = 730,5 dage	876.600 mg

Sammenligningen af lægemiddelpriser vil basere sig på en opstartspakke med brigatinib á 90 mg og 180 mg til den første måned, og herefter pakninger med tabletter á 180 mg. For alectinib på pakninger med kapsler á 150 mg.

Medicinrådet antager, at omkostninger til administration, monitorering, bivirkninger og efterfølgende behandling er ens for de to lægemidler. Derfor bliver der ikke udarbejdet en omkostningsanalyse og sammenligningen af de to lægemidler bliver udelukkende baseret på lægemiddelpriser.



### 3. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.1	31. maj 2021	Dosisintensitet er blevet ændret til 100 % for begge lægemidler, og der står, at det er doser fra produktresumé og ikke Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering, der indgår.
1.0	28. april 2021	Godkendt af Medicinrådet.