

# Medicinrådets anbefaling vedrørende ribociclib som standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler ribociclib i kombination med aromatasehæmmer som mulig standardbehandling til postmenopausale kvinder med HR+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft.

Anbefalingen er baseret på et rimeligt forhold mellem ribociclibs kliniske merværdi og omkostninger i forhold til palbociclib.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme target ikke bruges sekventielt.

## 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 brystkræfttilfælde årligt, og i dag lever omkring 64.000 kvinder i Danmark med diagnosen brystkræft. Brystkræft kan opdeles i forskellige biologiske subtyper, hvor omkring 70 % af brystkræfttilfældene er HR+/HER2-. Omkring 20 % af patienterne, som initialt diagnosticeres med tidlig brystkræft, vil senere få tilbagefald lokalt eller til andre organer (fjernmetastaser). Hvis der er fjernmetastaser, er helbredelse meget sjælden mulig, og median overlevelsen er omkring 2-3 år, og 25 % opnår 5-års overlevelse.

I førstelinjebehandling tilbydes postmenopausale kvinder med nydiagnosticeret lokalt fremskreden eller metastaserende HR+/HER2- brystkræft endokrin behandling i form af en aromatasehæmmer eller fulvestrant, evt. i kombination med en CDK4/6-hæmmer. Det vurderes, at omkring 80 % af patienterne er kandidater til at få aromatasehæmmeren letrozol i kombination med en CDK4/6-hæmmer. Dette giver omkring 250-300 patienter årligt, som er kandidater til behandling med en CDK4/6-hæmmer. Det fremhæves, at på nuværende tidspunkt kan ribociclib ikke tilbydes patienter, der progredierer under deres adjuverende endokrinbehandling. Disse patienter kan tilbydes fulvestrant og palbociclib.

## Om lægemidlet

Ribociclib er et selektivt, kemisk lægemiddel (small molecule) mod CDK4 og 6, som specifikt hæmmer retinoblastomaproteinet. CDK4/6 er tit overaktive i brystkræft, hvilket resulterer i en ukontrolleret cellevækst samt medvirker til udviklingen af endokrinresistens. Ribociclib forhindrer specifikt cellevækst ved at stoppe cellerne i G1-fasen i cellecyklus. Ribociclib gives i tabletform sammen med en aromatasehæmmer (typisk letrozol). Der gives 600 mg/dag (200 mg filmovertrukne tabletter, 3 tabletter dagligt) i 21 dage, efterfulgt af 7 dages pause (28 dages cyklus). Letrozol gives som 2,5 mg tablet, 1 tablet dagligt. Individuel dosisjustering kan forekomme som anbefalet af produktresuméet.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at ribociclib i kombination med aromatasehæmmer til postmenopausale kvinder med HR+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med palbociclib i kombination med aromatasehæmmer. Evidensens kvalitet vurderes at være **meget lav**.

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

Behandling med ribociclib er forbundet med færre omkostninger end behandling med palbociclib, hvis der tages højde for dosisjustering. Uden dosisjustering har ribociclib et sammenligneligt omkostningsniveau med palbociclib. Da behandling med ribociclib er forbundet med samme eller færre omkostninger end behandling med palbociclib, vurderer Medicinrådet, at der er et rimeligt forhold mellem ribociclibs kliniske merværdi (ingen merværdi) og omkostninger sammenlignet med palbociclib.

## Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

## Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ingen RADS-behandlingsvejledning på området.

## Tilslutning til anbefaling

Anbefalingen har tilslutning fra samtlige rådsmedlemmer.

## 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 standardbehandling.

Anbefaling til standardbehandling betyder, at medicinen bliver et alment tilbud til en patientgruppe, og at medicinen er tilgængelig på sygehusene.