

Medicinrådets anbefaling vedrørende abirateron acetat som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret højrisiko metastaserende kastrationssensitiv prostatakræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** abirateron acetat som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret højrisiko metastaserende kastrationssensitiv prostatakræft (mCSPC) med performance status 0-1.

Medicinrådet finder, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med abirateron acetat sammenlignet med dansk standardbehandling, som er kemoterapibehandling med docetaxel.

Medicinrådet vurderer dog, at abirateron acetat kan overvejes til patienter, som ikke er kandidater til docetaxel.

Sygdom og behandling

Prostatakræft er den hyppigste kræftform hos mænd i Danmark. Prostatakræft forekommer sjældent hos mænd under 50 år, men incidensen er herefter stærkt stigende. Incidensen for perioden 2011-2015 er angivet til 4.519 tilfælde per år. Ved udgangen af 2017 levede 38.210 mænd med prostatakræft.

Det estimeres, at ca. 500 af de årligt nydiagnosticerede vil have fjernmetastaser på diagnosetidspunktet. Heraf anslås det, at ca. 250 vil have højvolumen sygdom. 5-års-overlevelsen for denne patientgruppe er 25 %. I henhold til RADS-behandlingsvejledningen fra 2016 tilbydes disse patienter androgen deprivationsterapi (ADT) i kombination med docetaxel, såfremt de er i en god performance status (PS) 0-1 og har tilfredsstillende organfunktion. Det vurderes, at denne patientgruppe også vil være kandidater til behandling med abirateron acetat, da der er et væsentligt sammenfald mellem patienter med højvolumen sygdom og højrisiko sygdom.

Om lægemidlet

Abirateron acetat gives sammen med prednison eller prednisolon og er indiceret til 1. linjebehandling af nydiagnosticerede patienter med højrisiko mCSPC, som har påbegyndt ADT inden for de sidste 3 måneder.

Abirateron acetat er tilgængelig som 500 mg-tabletter til oral brug. Abirateron acetat administreres som en daglig dosis á 1000 mg (2 tabletter) i kombination med prednison eller prednisolon i en dosis på 5 mg dagligt. Behandling fortsættes indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at abirateron acetat til patienter med nydiagnosticeret højrisiko mCSPC med performance status 0-1 giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med docetaxel (meget lav evidenskvalitet).

Medicinrådet vurderer dog, at abirateron acetat kan overvejes til patienter, som ikke er kandidater til docetaxel. Denne gruppe inkluderer patienter, som ikke tåler docetaxel, samt patienter med højrisiko lavvolumensygdom, som vurderes ikke at ville have gavn af docetaxel.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet konkluderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med abirateron acetat sammenlignet med dansk standardbehandling, som er kemoterapibehandling med docetaxel.

Meromkostningerne skyldes primært prisen på abirateron acetat.

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 vedrørende tidlig kemoterapi til patienter, som påbegynder kastrationsbehandling for metastaserende prostatakræft. Vurderingen af abirateron acetat påvirker ikke denne behandlingsvejledning, da docetaxel fortsat vurderes at være førstevalg.

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 Amgros 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.

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