

Medicinrådets anbefaling vedrørende abemaciclib som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** abemaciclib som mulig standardbehandling til følgende populationer:

- Førstelinjebehandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft i kombination med aromatasehæmmer
- Andenlinjebehandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft i kombination med fulvestrant

Medicinrådet vurderer, at forholdet mellem omkostningerne og den kliniske merværdi er rimelig ved behandling med abemaciclib i både første og anden linje.

Regionerne kan i dag anvende ribociclib og 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 blandt kvinder med cirka 4.700 nye tilfælde om året. 70 % har ER+/HER2- brystkræft. Cirka 650 patienter får årligt diagnosticeret metastatisk ER+/HER2- brystkræft. Formålet med behandlingen er primært at lindre symptomer, forsinke progression, bevare og forbedre patientens livskvalitet og forlænge livet.

Førstelinjebehandling med CDK4/6-hæmmer: Patienter med metastatisk sygdom kan få tilbudt CDK4/6 hæmmeren ribociclib i kombination med en aromatasehæmmer i tilfælde af primær dissemineret sygdom og ved recidiv mere end 12 måneder fra tidligere endt adjuverende endokrin behandling. Dette er i visse tilfælde muligt for patienter med lokalt fremskreden sygdom.

Andenlinjebehandling med CDK4/6-hæmmer: Patienter med metastatisk eller lokalt fremskreden sygdom kan få tilbudt CDK4/6-hæmmeren palbociclib i kombination med fulvestrant ved progression under endokrin behandling med en aromatasehæmmer eller ved recidiv inden 12 måneder fra endt adjuverende endokrin behandling med en aromatasehæmmer. Patienterne må ikke tidligere være behandlet med en CDK4/6 hæmmer.

Om lægemidlet

Abemaciclib hæmmer cyclin-dependent kinase (CDK) 4 og 6 og dermed fosforylering af retinoblastomprotein, hvilket blokerer cellecyklusprogression og forhindrer celledelingen. CDK4/6 er tit overaktive i brystkræft, hvilket resulterer i en ukontrolleret cellevækst samt medvirker til udviklingen af endokrinresistens. Abemaciclib forhindrer specifikt cellevækst ved at stoppe cellerne i G1-fasen i cellecyklus.

Abemaciclib gives i tabletform, 300 mg dagligt kontinuerligt (150 mg tabletter, 2 tabletter dagligt) i kombination med en aromatasehæmmer til nydiagnosticerede patienter og i kombination med fulvestrant til patienter, der udvikler endokrinresistens.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at abemaciclib i kombination med aromatasehæmmer til førstelinjebehandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft giver:

- **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med ribociclib i kombination med aromatasehæmmer (meget lav evidenskvalitet)

Medicinrådet vurderer, at abemaciclib i kombination med fulvestrant til andenlinjebehandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft giver:

- **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med palbociclib i kombination med fulvestrant (meget lav evidenskvalitet).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med abemaciclib i kombination med aromatasehæmmer i første linje, og i kombination med fulvestrant i anden linje, er forbundet med færre omkostninger end standardbehandling. Medicinrådet vurderer derfor, at forholdet mellem omkostningerne og den kliniske merværdi er rimelig i begge tilfælde.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ingen RADS-behandlingsvejledning på området. Medicinrådet har den 10. okt. 2018 besluttet, at der skal udarbejdes en behandlingsvejledning for området.

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	20. februar 2019
Ikrafttrædelsesdato	20. februar 2019
Dokumentnummer	41198
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. abemaciclib som mulig standardbehandling til lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft.

© 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, 20. februar 2019