

# Medicinrådets anbefaling vedrørende alpelisib i kombination med fulvestrant til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft med PIK3CA-mutation

## MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

alpelisib i kombination med fulvestrant som 1. linjebehandling **til patienter med PIK3CA-muteret lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft**. Medicinrådet finder det usikkert, om alpelisib i kombination med fulvestrant er lige så effektivt til at øge patienternes overlevelse som nuværende behandling med CDK4/6-hæmmere i kombination med fulvestrant. Samtidig kan behandlingen være forbundet med værre bivirkninger.

## MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

alpelisib i kombination med fulvestrant **til patienter med PIK3CA-muteret lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft, der er progredieret på CDK4/6-hæmmer i kombination med en aromataseinhibitor (AI)**. Medicinrådet finder effekten af behandlingen hos denne patientgruppe meget usikker, fordi den alene er undersøgt i ganske få patienter. Samtidig er alpelisib i kombination med fulvestrant forbundet med flere og værre bivirkninger end fulvestrant alene.

---

## VÆRDI FOR PATIENTERNE

Værdien af alpelisib i kombination med fulvestrant til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft med PIK3CA-mutation kan ikke kategoriseres ud fra Medicinrådets metoder.

Medicinrådet vurderer, at der er stor usikkerhed ved de data, vurderingen er baseret på, og derfor er den kliniske merværdi meget usikker. Samtidig er der stor risiko for, at bivirkningerne ved tillægsbehandling med alpelisib er værre end nuværende behandling.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af alpelisib, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.



## OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

For patienter, som på nuværende tidspunkt kan betragtes som egnede til behandling med CDK4/6-hæmmere i kombination med fulvestrant, har Medicinrådet vurderet, at det vil koste ca. 15.000 kr. mere at behandle én patient med alpelisib i kombination med fulvestrant end med den behandling, man bruger i dag. Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge ca. 800.000 kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling.

For patienter, der får tilbagefald på behandling med en CDK4/6-hæmmer i kombination med AI, har Medicinrådet vurderet, at det vil koste ca. 159.000 kr. mere at behandle én patient med alpelisib i kombination med den behandling, man bruger i dag. Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge ca. 9,5 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

## ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

## ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge alpelisib til patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2-brystkræft med *PIK3CA*-mutation.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

### Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	18. maj 2022	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådet  
Dampfærgevej 21-23, 3. sal  
2100 København Ø  
  
+45 70 10 36 00  
medicinraadet@medicinraadet.dk  
www.medicinraadet.dk

#### Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling er et klinisk og økonomisk baseret råd til regionerne til brug for deres beslutning om at anvende et givet lægemiddel. Anbefalingen bygger på en vurdering af, om omkostningerne vedrørende brug af lægemidlet er rimelige, når man sammenligner dem med lægemidlets værdi for patienterne. I vurderingen af værdien for patienterne indgår både lægemidlets gavnlige effekter og bivirkninger. I nogle tilfælde spiller sygdommens alvorlighed en særlig rolle i afvejningen af forholdet mellem omkostninger og værdi.  
© Medicinrådet, 2022. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.  
Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 19. maj 2022