

Medicinrådets anbefaling vedrørende niraparib til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret high-grade kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden

MEDICINRÅDET ANBEFALER

niraparib til patienter med kræft i æggestokkene med BRCA-mutation eller homolog rekombinationsdefekt (HRD-positive patienter).

Medicinrådet anbefaler niraparib til disse patienter, fordi behandlingen forlænger den tid, der går, før patienternes kræftsygdom forværres. For de HRD-positive patienter er behandlingen samlet set mere effektiv end de nuværende behandlinger.

Anbefalingen gælder både for nydiagnosticerede patienter og patienter med tilbagefald, som ikke tidligere er behandlet med et lignende lægemiddel, og hvis sygdom er platinfølsom.

For disse patienter vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige i forhold til effekten.

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

niraparib til patienter med kræft i æggestokkene, som ikke har BRCA-mutation og er HRD-negative.

Medicinrådet anbefaler ikke niraparib til disse patienter, fordi behandlingen ikke forlænger den tid, der går, før patienternes kræftsygdom forværres væsentligt, og fordi der er bivirkninger ved behandlingen.



VÆRDI FOR PATIENTERNE

Niraparib til kræft i æggestokkene giver forskellig klinisk værdi, afhængig af om patienterne har BRCA-mutation og/eller homolog rekombinationsdefekt (HRD-positiv). Niraparib giver en væsentlig forlængelse af den tid, der går, før kræftsygdommen forværres for patienter, der enten har BRCA-mutation eller er HRD-positiv. Derimod medfører niraparib ingen eller minimal forlængelse for patienter, der er HRD-negativ. Niraparib medfører bivirkninger i alle patientgrupper, som kan påvirke patienterne negativt. Derfor giver niraparib ikke nogen værdi samlet set for HRD-negative patienter.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af niraparib med de lægemidler, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 172.000 kr. mere at behandle én patient med BRCA-mutation med niraparib end med olaparib. Det vil koste ca. 614.000 kr. mere at behandle én HRD-positiv patient og ca. 426.000 kr. mere at behandle én HRD-negativ patient med niraparib end med bevacizumab eller ingen aktiv behandling.

Medicinrådet har vurderet, at regionerne samlet vil skulle bruge 4,6 mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling til patienter med BRCA-mutation, 54,0 mio. kr. mere ved en evt. anbefaling til både patienter med BRCA-mutation og HRD-positiv patienter uden BRCA-mutation og 101,4 mio. kr. mere ved en evt. anbefaling til alle patienter uagtet BRCA- og HRD-status.

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 at bruge niraparib til patienter med kræft i æggestokkene med enten BRCA-mutation eller homolog rekombinationsdefekt, men ikke nødvendigvis som førstevalg til alle patienter.



Derimod råder Medicinrådet regionerne til ikke at bruge niraparib til patienter med kræft i æggestokkene uden hverken BRCA-mutation eller homolog rekombinationsdefekt.

Lægemidlet kommer til at stå på Medicinrådets lægemiddelrekommandation for BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, når den bliver oprettet. Indtil da anbefaler Medicinrådet, at regionerne bruger det lægemiddel, der medfører de laveste omkostninger.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	23. juni 2021	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådet

Dampfærgevej 27-29, 3. th.
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, 2021. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.
Sprog: dansk. Format: pdf. Udgivet af Medicinrådet, den 23. juni 2021.