

Medicinrådets anbefaling vedrørende regorafenib som standardbehandling til hepatocellulært karcinom

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet anbefaler regorafenib som mulig standardbehandling til patienter med hepatocellulært karcinom med performancestatus 0-1 og med leverfunktion svarende til Child Pugh A, som tidligere er behandlet med og har tålt sorafenib.

Sygdom og behandling

Primær leverkræft (hepatocellulært karcinom) er en mindre hyppigt forekommende kræftform i Danmark. Incidensen er for perioden 2010-2014 412 nye tilfælde pr. år (mænd 285 tilfælde; kvinder 127 tilfælde). I Danmark havde 609 personer primær leverkræft i 2014, hvilket afspejler den lave overlevelse for denne patientgruppe. Etårsoverlevelsen er 33 % for mænd og 39 % for kvinder, mens femårsoverlevelsen kun er 8 % for mænd og 10 % for kvinder.

Patienter, der ikke er kandidater til lokal behandling eller har systemisk sygdom, tilbydes systemisk behandling. Sorafenibbehandling tilbydes som 1. linje systemisk behandling. Når sorafenibbehandlingen fejler, findes der på nuværende tidspunkt ingen 2. linjebehandling, kun best supportive care.

Om lægemidlet

Regorafenib er indiceret til 2. linjebehandling efter behandling med sorafenib. Regorafenib er tilgængelig som 40 mg-tabletter og gives i behandlingscyklusser af 4 ugers varighed, hvor der gives 160 mg regorafenib 1 gang dagligt i de første 3 uger. Herefter holdes 1 uges pause, før en ny cyklus påbegyndes. Behandlingen fortsættes indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at regorafenib giver en lille klinisk merværdi til patienter med hepatocellulært karcinom med performancestatus 0-1 og med leverfunktion svarende til Child Pugh A, som tidligere er behandlet med og har tålt sorafenib. Evidensen, som ligger til grund for denne kategorisering, er af lav kvalitet.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at behandling med regorafenib til patienter med hepatocellulært karcinom, som tidligere er behandlet med og har tålt sorafenib, giver en:

- **lille klinisk merværdi** for patienter med performancestatus 0-1 og med leverfunktion svarende til Child Pugh A (evidensens kvalitet er **lav**).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med regorafenib er forbundet med meromkostninger sammenlignet med behandling med best supportive care. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem meromkostningerne ved at behandle med regorafenib og lægemidlets kliniske merværdi.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ingen behandlingsvejledning indenfor dette område.

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 forhandler 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.