

## Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) i stadium IV

Medicinerådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 29. marts 2017.

Medicinerådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

<b>Gældende fra</b>	1. juli 2017	Version: 1.1 Dok.nr: Offentliggjort: April 2017
---------------------	--------------	---



Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

<b>Målgruppe</b>	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter
<b>Udarbejdet af</b>	Fagudvalget for medicinsk behandling af ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation er udarbejdet på basis af baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer samt denne behandlingsvejledning kan downloades fra RADS' hjemmeside, [www.rads.dk](http://www.rads.dk)

### **Formål**

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, der anses for ligestillede. RADS har overordnet besluttet at vurdere den medicinske 1. og 2. linjebehandling af patienter med stadium IV-sygdom, som ikke har betydende ko-morbiditet, svarende til ca. 80 % af den samlede population af patienter med stadium IV-sygdom.

### **Lægemidler**

RADS har vurderet nedenstående lægemidler.

#### Platiner

carboplatin (L01XA02)  
cisplatin (L01XA01)

### 3. generationskemoterapeutika

docetaxel (L01CD02) – godkendt som monoterapi  
 gemcitabin (L01BC05) – godkendt i kombination med cisplatin  
 paclitaxel (L01CD01) – godkendt i kombination med cisplatin  
 pemetrexed (L01BA04) – godkendt til patienter med tumor af ikke-planocellulær histologi i kombination med cisplatin eller som monoterapi  
 vinorelbine (L01CA04) - godkendt i kombination med carboplatin eller cisplatin

### Angiogenesehæmmere

bevacizumab (L01XC07) – godkendt til patienter med tumor af ikke-planocellulær histologi

### Tyrosinkinasehæmmere (TKI)

afatinib (L01XE13) – godkendt til patienter med EGFR-aktiverende mutationer  
 crizotinib (L01XE16) – godkendt til 2.linjebehandling af patienter med ALK-translokation.  
 erlotinib (L01XE03) – godkendt til patienter med og uden EGFR-aktiverende mutationer  
 gefitinib (L01XE02) - godkendt til patienter med EGFR-aktiverende mutationer

### **Kriterier for igangsætning af behandling**

Behandling sættes i værk snarest muligt efter diagnosen er stillet. De enkelte lægemidler anvendes som beskrevet i det ovenstående, men altid i henhold til SPC'ernes kontra-indikationer og særlige advarsler.

### **Konklusion vedr. lægemidlerne**

#### Overgangen fra faglige anbefalinger til lægemiddelrekommandation

RADS' konklusioner vedr. lægemidlerne er implementeret i lægemiddelrekommandationen efter følgende principper: Konkrete lægemidler og produkter er placeret i lægemiddelrekommandationen på baggrund af de vilkår, som sygehusapotekerne køber ind under.

### **1. linje ikke-planocellulær histologi**

*Til patienter med tumor af ikke-planocellulær (non-squamous) histologi med EGFR-aktiverende mutationer og i ECOG performance status (PS) 0-3 anbefales:*

Tarceva til progression eller uacceptabel toxicitet

RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede lægemiddel.

*Til patienter med tumor af ikke-planocellulær (non-squamous) histologi uden EGFR-aktiverende mutationer, i ECOG performance status (PS) 0-1, anbefales:*

cisplatin +  
 Navelbine  
 4 serier

Pemetrexed Fresenius Kabi til progression eller uacceptabel toxicitet

RADS vurderer, at ca. 95 % af populationen kan behandles med det anbefalede regime.

Til patienter med tumor af ikke-planocellulær (non-squamous) histologi uden EGFR-aktiverende mutationer, i ECOG performance status (PS) 2 anbefales:

carboplatin +  
Navelbine  
4 serier

RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede regime.

### 1. linje planocellulær histologi

Til patienter med tumor af planocellulær (squamous) histologi i ECOG performance status (PS) 0-2 anbefales:

carboplatin +  
Navelbine  
4 serier

RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede regime.

### 2. linje ikke-planocellulær histologi

Til patienter med tumor af ikke-planocellulær (non-squamous) histologi og behandlet med TKI i 1. linje, i ECOG performance status (PS) 0-1, anbefales:

cisplatin +  
Navelbine  
4 serier

Pemetrexed Fresenius Kabi til progression eller uacceptabel toxicitet

RADS vurderer, at ca. 95 % af populationen kan behandles med det anbefalede regime.

Til patienter med tumor af ikke-planocellulær (non-squamous) histologi og behandlet med TKI i 1. linje, i ECOG performance status (PS) 2 anbefales:

carboplatin +  
Navelbine  
4 serier

RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede regime.

Til patienter med tumor af ikke-planocellulær (non-squamous) histologi og behandlet uden pemetrexed i 1. linje anbefales:

Pemetrexed Fresenius Kabi til progression

RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede lægemiddel.

*Til patienter med tumor af ikke-planocellulær (non-squamous) histologi og behandlet med pemetrexed i 1. linje anbefales:*

docetaxel til progression

RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede lægemiddel.

*Til patienter med tumor af ikke-planocellulær (non-squamous) histologi med ALK-translokation, uanset behandling i 1. linje anbefales:*

Xalkori til progression

RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede lægemiddel.

## **2. linje planocellulær histologi**

*Til patienter med tumor af planocellulær (squamous) histologi, uanset behandling i 1. linje anbefales:*

docetaxel til progression

RADS vurderer, at ca. 90 % af populationen kan behandles med det anbefalede lægemiddel.

### **Monitorering af effekt og bivirkninger**

Effekten monitoreres ved løbende billeddiagnostiske undersøgelser.  
Bivirkninger vurderes løbende og ved start af hver behandlingsserie.

### **Kriterier for skift af behandling**

Behandlingen ændres eller seponeres ved progressiv sygdom eller uacceptabel toksicitet.

### **Kriterier for seponering af behandling**

Behandlingen ændres eller seponeres ved progressiv sygdom eller uacceptabel toksicitet.

<b>Fagudvalgets sammensætning</b>	<p><b>Formand Marianne Knap</b>, overlæge, ph.d Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO)</p> <p><b>Næstformand Jens Benn Sørensen</b>, overlæge, lektor, dr.med Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe (DOLG)</p> <p><b>Tine McCulloch</b>, overlæge Region Nord</p> <p><b>Peter Meldgaard</b>, overlæge, lektor, ph.d Region Midt</p> <p><b>Karin Holmskov Hansen</b>, overlæge Region Syddanmark</p> <p><b>Nina Jeppesen</b>, overlæge Region Sjælland</p> <p><b>Anders Mellemggaard</b>, overlæge, lektor. ph.d Region Hovedstaden</p> <p><b>Christa Haugaard Nyhus</b>, overlæge Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCCG)</p> <p><b>Birgit Gulddammer Skov</b>, overlæge, lektor, dr. med Dansk Patologiselskab (DPAS)</p> <p><b>Nina Hannover Bjarnasson</b>, afdelingslæge, dr. med Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)</p> <p><b>Dorthe Søgård Pedersen</b>, produktionsfarmaceut Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)</p> <p><b>Uffe Christian Heitmann Bødtger</b>, overlæge, forskningslektor, ph.d Dansk Lungemedicinsk Selskab</p>
-----------------------------------	---

**Ændringslog:**

Version:	Dato:	Ændring:
1.0	April 2015	
1.1	April 2017	Ny rekommandation på baggrund af nyt Amgros udbud gældende fra 1. juli 2017.