

Medicinrådets lægemiddel-
rekommandation og kliniske
sammenligningsgrundlag
vedrørende lægemidler til
højrisiko ikke-metastaserende
kastrationsresistent
prostatakræft

REK



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og indikationsudvidelser skal anbefales som mulig standardbehandling. Medicinrådet udarbejder også behandlingsvejledninger og rekommandationer for anvendelse af medicin på sygehusene. Derudover kan Medicinrådet tage andre typer sager op, der handler om medicinanvendelse.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Lægemiddelrekommandationen er Medicinrådets prioriterede liste for brugen af lægemidler, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet.

Denne rekommandation er udgivet sammen med *Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft*. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for det kliniske sammenligningsgrundlag, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.

| Dokumentoplysninger | |
|---------------------|----------------|
| Godkendelsesdato | 3. august 2021 |
| Ikrafttrædelsesdato | 3. august 2021 |
| Dokumentnummer | 117937 |
| Versionsnummer | 1.0 |

© Medicinrådet, 2021
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 3. august 2021



Medicinrådets lægemiddelrekommendation vedrørende højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft

Formål

Medicinrådet har udarbejdet denne lægemiddelrekommendation til regionerne, hvor de klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra lægemiddelpriserne.

Lægemiddelrekommendationen er udarbejdet på baggrund af dokumentet *Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft*.

Patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft

Medicinrådet har vurderet, at apalutamid, enzalutamid og darolutamid er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som førstelinjebehandling til patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft. Alle tre lægemidler bruges i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT).

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommendation vedrørende højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft

| Prioriteret anvendelse | Præparatnavn (lægemiddelnavn) | Dosering og dispenseringsform |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Anvend som 1. valg til mindst 80 % af patienterne* | NUBEQA (darolutamid) | Oral, 600 mg x 2 dgl. |
| 2. valg | Xtandi (Enzalutamid) | Oral, 160 mg x 1 dgl. |
| 3. valg | Erleada (apalutamid) | Oral, 240 mg x 1 dgl. |

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det pågældende lægemiddel.



Baggrunden for Medicinrådets kliniske rækkefølge af lægemidler

Medicinrådet har i sin vurdering af enzalutamid konkluderet, at enzalutamid er et klinisk ligestillet alternativ til darolutamid og apalutamid, som Medicinrådet også har vurderet er klinisk ligestillede alternativer. Foruden klinisk effekt og sikkerhed omfatter ligestillingen af de tre lægemidler tids- og ressourceforbrug forbundet med lægemiddelspild, opstart, monitorering og seponering af behandling.

Ligestillingen gælder med undtagelse af patienter, der tidligere har haft krampeanfald eller er disponeret for krampeanfald. Fagudvalget vurderer, at der kan være patienter, for hvem ligestillingen ikke gælder på grund af f.eks. kontraindikationer mod lægemidlet, tidligere bivirkninger osv. Fagudvalget vurderer, at denne gruppe højst udgør 20 % af patienterne, og ligestillingen gælder derfor for minimum 80 % af patienterne.

I dokumentet *Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft* er datagrundlaget beskrevet og sammenholdt med en klinisk vurdering. Dokumentet findes på Medicinrådets hjemmeside.

IKKE LÆT
GÆLDENDE



Sammensætning af fagudvalg og kontaktinformation til Medicinrådet

Se Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft.

Versionslog

| Versionslog | | |
|-------------|----------------|---------------------------|
| Version | Dato | Ændring |
| 1.0 | 3. august 2021 | Godkendt af Medicinrådet. |

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

IKKE LÆNGERE
GÆLDENDE

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 27-29, 3. th
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk