

Medicinrådets anbefaling vedrørende olaparib som mulig standardbehandling til kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** olaparib som mulig standardbehandling til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med olaparib sammenlignet med ingen behandling. Datagrundlaget for den kliniske merværdi ved behandling med olaparib sammenlignet med bevacizumab er utilstrækkeligt.

Sygdom og behandling

Kræft i æggestokkene, herunder kræft i æggelederne og primær kræft i bughinden, er den fjerde hyppigste kræftdødsårsag hos kvinder i Danmark. Der diagnosticeres omkring 550 nye tilfælde pr. år, og omkring 4.600 kvinder lever med diagnosen.

Olaparib er godkendt til behandling af patienter med platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi uafhængig af påvist BRCA1/2-mutation. Denne anbefaling vedrører patienter uden BRCA1/2-mutation. Det vurderes, at der i Danmark er omkring 175 patienter uden BRCA1/2-mutation per år, der vil være kandidater til behandling med olaparib.

Om lægemidlet

Olaparib er en selektiv hæmmer af PARP 1/2/3, der deltager i DNA-reparation. Blokering af PARP 1/2/3 i tumorceller, som i forvejen har mange genomiske skader, inducerer celledød.

Olaparib gives i tabletform, 2 tabletter á 150 mg to gange dagligt som vedligeholdelsesbehandling. Olaparib gives indtil tilbagefald af sygdommen.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at olaparib til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi giver en **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med placebo. Evidensens kvalitet er meget lav.

Medicinrådet vurderer, at olaparib til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden

og respons på platinbaseret kemoterapi giver en **ikkedokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med bevacizumab. Evidensens kvalitet er ikke vurderet.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet konkluderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med olaparib sammenlignet med ingen behandling (placebo) til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

Datagrundlaget for den kliniske merværdi ved behandling med olaparib sammenlignet med bevacizumab til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi er utilstrækkeligt. Derfor kan forholdet mellem den kliniske merværdi og meromkostningerne ikke vurderes.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ikke en Medicinråds- eller RADS-behandlingsvejledning på området. Medicinrådet har den 10. oktober 2018 besluttet, at der i 2019 skal udarbejdes en behandlingsvejledning for området.

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 Amgros indgår aftale om 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 mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	10. april 2019
Ikrafttrædelsesdato	10. april 2019
Dokumentnummer	46047
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. olaparib som mulig standardbehandling til kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden.

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 10. april 2019