

Medicinrådets anbefaling vedrørende ribociclib i kombination med fulvestrant som mulig standardbehandling til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** ribociclib i kombination med fulvestrant som mulig standardbehandling til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft.

Medicinrådet konkluderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi (**kan ikke kategoriseres**) og omkostningerne ved behandling med ribociclib sammenlignet med palbociclib.

Medicinrådet anbefaler, at regionerne vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Medicinrådet forudsætter, at lægemidler med samme target ikke bruges sekventielt.

Sygdom og behandling

Patienter med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft får livsforlængende behandling i form af en CDK4/6-hæmmer.

Indikationerne for behandling med CDK4/6-hæmmer i kombination med fulvestrant er:

- Patienter med tilbagefald, enten i form af lokalt fremskreden inoperabel sygdom eller metastatisk sygdom ≤ 12 måneder efter endt antihormon efterbehandling med AI, *eller*
- Patienter med metastatisk eller lokalt fremskreden sygdom, der progredierer, mens de er i behandling med en AI og ikke i mellemtiden har udviklet livstruende symptomer.

Ifølge fagudvalget er cirka 100 patienter årligt kandidater til behandling med en CDK4/6-hæmmer i kombination med fulvestrant.

Patienterne lever oftest et relativt normalt liv med få symptomer af sygdommen og håndterbare bivirkninger til behandlingen. Formålet med behandlingen med en CDK4/6-hæmmer er derfor at forlænge tiden til sygdomsprogression uden at påføre markant flere bivirkninger, at forlænge patientens liv og om muligt at forbedre patientens livskvalitet.

Om lægemidlet

Ribociclib er indiceret til behandling af kvinder med hormonreceptor HR+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft i kombination med fulvestrant som behandling hos kvinder, der tidligere har fået endokrin behandling.

Patienten får 600 mg/dag (200 mg filmovertrukne tabletter, 3 tabletter én gang dagligt) i 21 dage, efterfulgt af 7 dages pause (28 dages cyklus). Fulvestrant gives som 500 mg intramuskulær injektion ved dag 1 og 15 i den første cyklus, efterfulgt af injektion på dag 1 i de efterfølgende behandlinger (28 dages cyklus). Patienten kan selv administrere behandlingen af ribociclib. Behandlingen med fulvestrant kan enten blive givet på hospitalet, hjemme hos patienten af en hjemmesygeplejerske eller hos patientens egen læge.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet konkluderer, at den samlede værdi af ribociclib i kombination med fulvestrant sammenlignet med palbociclib i kombination med fulvestrant **ikke kan kategoriseres**. Medicinrådet vurderer dog, at ribociclib i kombination med fulvestrant samlet set ikke har dårligere effekt eller sikkerhedsprofil end palbociclib i kombination med fulvestrant.

Evidensens kvalitet for det kliniske spørgsmål er samlet set vurderet som værende **meget lav**.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Medicinrådet konkluderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi (kan ikke kategoriseres) og omkostningerne ved behandling med ribociclib sammenlignet med palbociclib.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet er i gang med at udarbejde en ny behandlingsvejledning for CDK4/6-hæmmere, hvor man bl.a. vil tage stilling til, hvilken plads ribociclib i kombination med fulvestrant har i forhold til andre CDK4/6-hæmmere til behandling af sygdommen.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi 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 den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	25. september 2019
Ikrafttrædelsesdato	25. september 2019
Dokumentnummer	59011
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. ribociclib i kombination med fulvestrant som mulig standardbehandling til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

© 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, 25. september 2019