

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedrørende CDK4/6-
hæmmere til ER+/HER2-
lokalt fremskreden eller
metastatisk brystkræft

Rek



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejet. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under: Om os / Medicinrådets arbejde / Behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 25. oktober 2023

Ikrafttrædelsesdato 1. april 2024

Dokumentnummer 181147

Versionsnummer 2.0

© Medicinrådet, 2023
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 25. oktober 2023



Baggrund

Denne lægemiddelrekommandation er Medicinrådets anbefaling til regionerne om, hvilke CDK4/6-hæmmere der er mest hensigtsmæssige at anvende til behandling af patienter med østrogenreceptor (ER)-positiv, human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ (ER+/HER2-) lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. De klinisk ligestillede lægemidler er prioriteret ud fra deres totalomkostninger.

CDK4/6-hæmmer i kombination med aromatasehæmmer (AI)

Medicinrådet har vurderet, at abemaciclib og ribociclib i kombination med AI er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som behandling til patienter med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, mens palbociclib vurderes at være en dårligere behandling med hensyn til effektmålet samlet overlevelse. Med hensyn til sikkerhed vurderes der ikke at være forskel mellem de tre lægemidler.

Anbefalingen gælder for nyopstartende patienter. Patienter, der er i igangværende behandling med en CDK4/6-hæmmer, skal ikke skifte behandling.

Tabel 1. CDK4/6-hæmmer i kombination med AI

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform**	Behandlingslængde
Anvend som 1. valg til 85 % af patienterne*	Kisqali (ribociclib)	600 mg pr. dag, 3 tabletter a 200 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause.	Til progression eller uacceptabel toksicitet
2. valg	Verzenio (abemaciclib)	300 mg pr. dag, én tablet a 150 mg to gange dagligt, kontinuerlig behandling.	
Overvej	Ibrance (palbociclib)	125 mg pr. dag, én tablet a 125 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause	Til progression eller uacceptabel toksicitet

* Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen, der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som er førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

** Der er for alle tre lægemidler muligheder for dosisjusteringer.

CDK4/6-hæmmer i kombination med fulvestrant

Medicinrådet har vurderet, at abemaciclib og ribociclib i kombination med fulvestrant er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som behandling til patienter med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, mens palbociclib vurderes at være en dårligere behandling med hensyn til effektmålet samlet overlevelse. Med hensyn til sikkerhed vurderes der ikke at være forskel mellem de tre lægemidler.



Anbefalingen gælder for nyopstartende patienter. Patienter, der er i igangværende behandling med en CDK4/6-hæmmer, skal ikke skifte behandling.

Tabel 2. Tabel 2: CDK4/6-hæmmer i kombination med fulvestrant

Prioriteret anvendelse	Præparatnavn (lægemiddelnavn)	Dosering og dispenseringsform**	Behandlingslængde
Anvend som 1. valg til 85 % af patienterne*	Kisqali (ribociclib)	600 mg pr. dag, 3 tabletter a 200 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause.	Til progression eller uacceptabel toksicitet
2. valg	Verzenio (abemaciclib)	300 mg pr. dag, én tablet a 150 mg to gange dagligt, kontinuerlig behandling.	
Overvej	Ibrance (palbociclib)	125 mg pr. dag, én tablet a 125 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause	Til progression eller uacceptabel toksicitet

* Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen, der vil kunne behandles med det af lægemidlerne, som er førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

** Der er for alle tre lægemidler muligheder for dosisjusteringer.

Baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft er baseret på følgende dokumenter:

- Medicinrådets behandlingsvejledning: [Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, version 2.1](#)
- Udvidet sammenligningsgrundlag: [Udvidet sammenligningsgrundlag – CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2-lokal fremskreden eller metastatisk brystkræft](#)

I det udvidede sammenligningsgrundlag er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for alle tre lægemidler.

Behandlingsvejledningen er udarbejdet i samarbejde med [Medicinrådets fagudvalg vedrørende brystkræft](#). Det udvidede sammenligningsgrundlag er udarbejdet af Amgros.



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	25. oktober 2023	<p>Rekommandationen er opdateret som følge af, at behandlingsvejledningen blev opdateret i maj 2023. Den kliniske rækkefølge for begge populationer er ændret, således at abemaciclib og ribociclib er ligestillede under ”Anvend”, mens palbociclib ikke længere er klinisk ligestillet med de to øvrige lægemidler.</p> <p>Udbud fra Amgros har ikke ændret førstevalg, som fortsat er Kisqali (ribociclib) i begge populationer.</p>
1.1	9. august 2022	<p>Rekommandationen er opdateret på baggrund af resultatet af et nyt Amgros-udbud. Ribociclib erstatter abemaciclib som førstevalg.</p> <p>Der er indsat kommentar vedrørende igangsættelse af opdatering af den behandlingsvejledning, som ligger til grund for lægemiddelrekommandationen.</p>
1.0	22. juni 2020	Godkendt af Medicinrådet

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk