

Medicinrådets anbefaling vedrørende osimertinib som mulig standardbehandling til ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** osimertinib som mulig standardbehandling i første linje til patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske effekt og de omkostninger, osimertinib forventes at have.

Medicinrådet vil senest om to år tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde. Medicinrådet vil på det tidspunkt inddrage eventuelle nye publicerede data for relevante effektmål, særligt overlevelse.

Medicinrådet anbefaler, at der samtidig i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for førstelinjebehandling med osimertinib.

Sygdom og behandling

Omtrent 4.600 danskere diagnosticeres årligt med lungekræft, heraf har ca. 140 en aktiverende *Epidermal Growth Factor Receptor* (EGFR) mutation. Flertallet af disse patienter får progression, og metastaser i centralnervesystemet (CNS) optræder hyppigt. Patienter med uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation behandles i dag i første linje med en targeteret (målrettet) behandling, hvor erlotinib, gefitinib og afatinib er ligestillede førstevalg. I dag kan patienterne i anden linje behandles med osimertinib, hvis der er tilkomst af T790M-resistensmutationen.

Om lægemidlet

Osimertinib er en tyrosinkinasehæmmer, der hæmmer både aktiverende EGFR-mutationer og EGFR T790M-resistensmutationen. Osimertinib administreres oralt af patienten selv som 80 mg én gang dagligt.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at osimertinib til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation giver en **vigtig klinisk merværdi** sammenlignet med erlotinib eller gefitinib. Evidensens kvalitet vurderes at være meget lav.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Behandling med osimertinib er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med erlotinib eller gefitinib. Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem de kliniske effekter og meromkostningerne.

Medicinrådet lægger i sin vurdering vægt på, at:

- Osimertinib giver en længere overlevelse
- Færre patienter får CNS progression
- Bivirkningsprofilen er favorabel

Medicinrådet har i sin vurdering også inddraget det forhold, at mange patienter som behandles med komparator, vil blive behandlet med osimertinib i anden linje.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for ikke-småcellet lungekræft. Her vil man bl.a. tage stilling til, hvilken plads osimertinib har i forhold til andre lægemidler til behandling af sygdommen.

Indtil da vurderer fagudvalget, at osimertinib - baseret på de kliniske data - er at foretrække til førstelinje-behandling af patienter med aktiverende EGFR-mutation.

Sekventiel behandling med lægemidler med samme virkningsmekanisme (EGFR-hæmmere) anbefales ikke, medmindre der foreligger klinisk dokumentation.

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 Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den aftalte 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	46801
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. osimertinib som mulig standardbehandling til ikke-småcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutation.

© 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