

## Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk 1. og 2. linjebehandling af patienter med metastaserende kolorektalkræft

Medicinrådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 28. juni 2018.

Medicinrådet har ikke taget stilling til det kliniske grundlag udarbejdet af RADS, men alene godkendt, at lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af en behandlingsvejledning, som tidligere er godkendt af RADS.

Rekommandationer udarbejdet på baggrund af RADS-behandlingsvejledninger viser en prioritering baseret alene på lægemiddelpris og ikke totalomkostninger.

Lægemiddelrekommandationen er gældende fra	1. november 2018	Version 2.2 Offentliggjort: Juni 2018
--	------------------	--

### Ændringslog:

Version	Dato	Ændring
1.0	April 2014	Baseret på baggrundsnotatet godkendt af RADS jan. 2013
1.1	April 2015	Ændret efter nyt udbud
2.0	Maj 2016	Baseret på baggrundsnotatet godkendt af RADS april 2016
2.1	August 2016	Ændret efter nyt udbud
2.2	Juni 2018	1. valg i gruppe 1+2 med RASwt ændret til Vectibix pga. nyt udbud

## Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk 1. og 2. linjebehandling af patienter med metastaserende kolorektalkræft

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

<b>Målgruppe</b>	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter
<b>Udarbejdet af</b>	Fagudvalget for medicinsk behandling af kolorektalkræft under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin
<b>Baggrundsnotat godkendt af RADS</b>	6. april 2016

### Formål

Formålet med RADS' behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, doser, regimer og formuleringer der anses for ligestillede.

Formålet med RADS' lægemiddelrekommandationer er at konkretisere behandlingsvejledningerne med de anbefalede lægemidler og konkrete produkter, der skal anvendes.

### Konklusion vedr. lægemidlerne

#### Overgangen fra faglige anbefalinger til lægemiddelrekommandation

RADS' konklusioner vedr. lægemidlerne er implementeret i lægemiddelrekommandationen efter følgende principper: Konkrete lægemidler og produkter er placeret i lægemiddelrekommandationen på baggrund af de vilkår, som sygehusapotekerne køber ind under. Sammenligningen har i dette konkrete tilfælde udelukkende vedrørt de biologiske lægemidler, der indgår i de regimer, som er vurderet ligestillede.

Herunder præsenterer RADS anbefalingerne for valg mellem lægemidler til de forskellige populationer. Som nævnt tidligere i dokumentet, er det primært lægemidlernes effekt, der har været af betydning for anbefalingerne. Argumentationen for anbefalingerne er anført i Baggrundsnotatets afsnit 11.

For alle anbefalinger gælder det, at patienter, der indgår i protokollerede forsøg ikke indgår i den andel af patienterne, der estimeres at blive behandlet med 1. valgene.

## 1. linje

	<b><i>Patienter i gruppe 1 og 2 med RASwt</i></b>
<b>1. valg til min. 80 % af populationen</b>	FOLFIRI + Vectibix
<b>2. valg</b>	FOLFIRI + Erbitux
<b>3. valg</b>	FOLFOX + Erbitux eller FOLFOX + Vectibix eller CAPOX + Avastin

	<b><i>Patienter i gruppe 1 og 2 med RASmut</i></b>
<b>1. valg til min. 90 % af populationen</b>	FOLFIRI
<b>2. valg</b>	FOLFOXIRI eller CAPOX + Avastin
<b>3. valg</b>	

	<b><i>Patienter i gruppe 3 uanset RAS-status</i></b>
<b>1. valg til min. 90 % af populationen</b>	5-FU/capecitabin + Avastin
<b>2. valg</b>	5-FU/capecitabin
<b>3. valg</b>	

## 2. linje

	<b>Gruppe 1 eller 2-patienter behandlet med irinotecanbaseret kemodoublet i 1. linje</b>
--	--

<b>1. valg til min. 85 % af populationen</b>	FOLFOX + Avastin
<b>2. valg</b>	FOLFOX
<b>3. valg</b>	CAPOX eller CAPOX + Avastin

### **Kriterier for igangsætning af behandling**

Patienter med metastaserende KRC med performance status (PS) 0-2 og med tilstrækkelig knoglemarv og organfunktion bliver tilbudt medicinsk 1. linjebehandling som beskrevet ovenfor. 2. linjebehandling bliver tilbudt, når samme patientgruppe har progression.

### **Monitorering af effekt og bivirkninger**

Effekten monitoreres ved løbende billeddiagnostiske undersøgelser. Bivirkninger vurderes løbende og ved start af hver behandlingsserie.

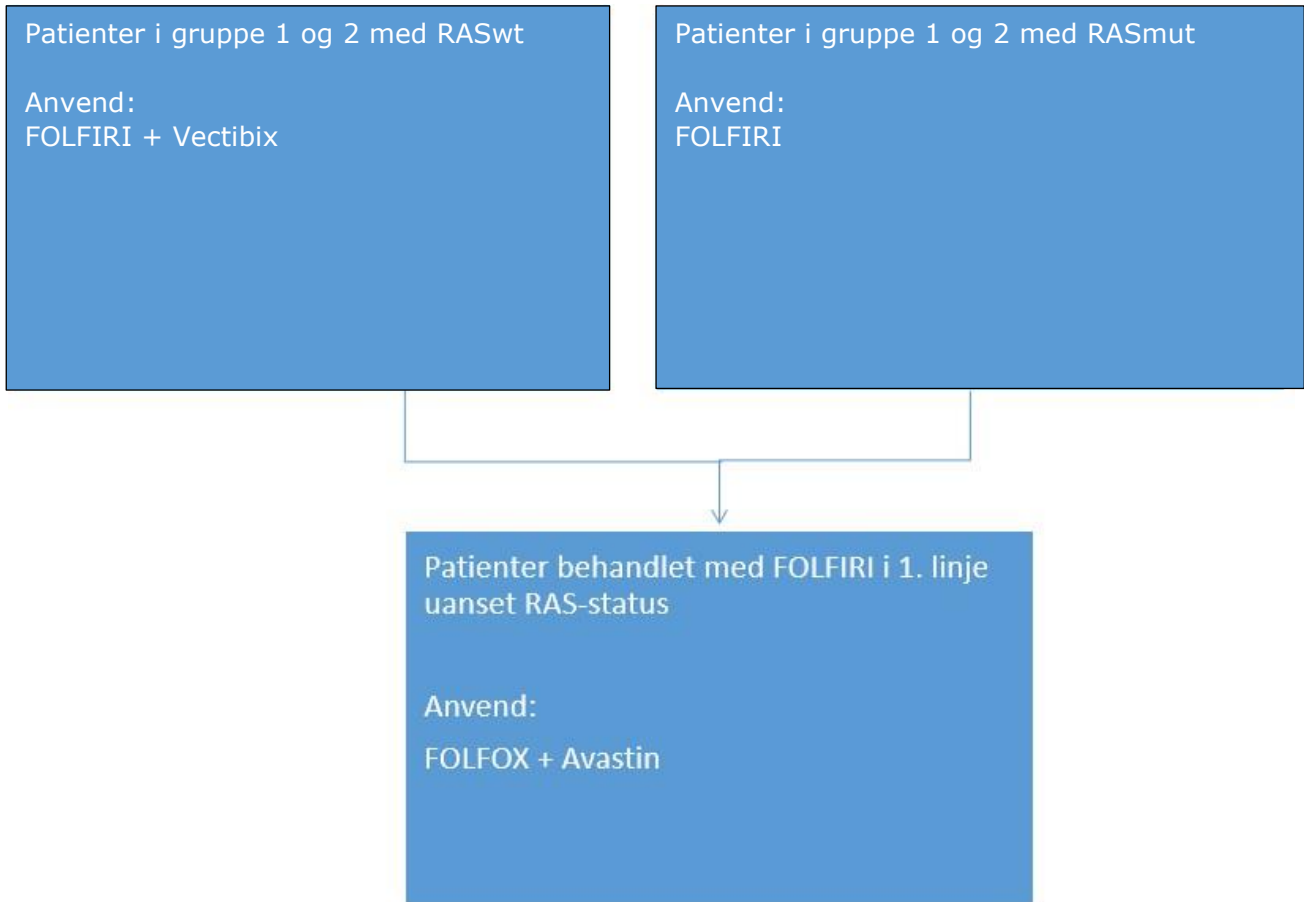
### **Kriterier for skift af behandling**

Behandlingen ændres eller seponeres ved progressiv sygdom eller uacceptabel toksicitet.

### **Kriterier for seponering af behandling**

Behandlingen ændres eller seponeres ved progressiv sygdom eller uacceptabel toksicitet.

### **Algoritme**



### Fagudvalgets sammensætning

<b>Fagudvalgets sammensætning</b>	<p><b>Formand Jim Stenfatt Larsen</b>, overlæge Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO)</p> <p><b>Mette Karen Yilmaz</b>, overlæge Region Nord</p> <p><b>Anni Ravnsbæk Jensen</b>, ledende overlæge, ph.d. Region Midt</p> <p><b>Per Pfeiffer</b>, professor, overlæge, ph.d. Region Syd</p> <p><b>Mads Nordahl Svendsen</b>, ledende overlæge, ph.d. Region Sjælland</p> <p><b>Lone Nørgård Petersen</b>, overlæge, ph.d. Region H</p> <p><b>Finn Ole Larsen</b>, overlæge Dansk Colorectal Cancer Gruppe (DCCG)</p> <p><b>Jesper Sonne</b>, overlæge, dr.med. Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)</p> <p><b>Solvej Wandy Pedersen</b>, klinisk farmaceut Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)</p>
-----------------------------------	---