

# Medicinrådets anbefaling vedrørende olaparib som mulig standardbehandling til nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** olaparib som mulig standardbehandling til patienter med nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden. Anbefalingen gælder patienter, som ikke er kandidater til behandling med bevacizumab.

Medicinrådet **anbefaler** olaparib som mulig standardbehandling til patienter med nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden. Anbefalingen gælder patienter, som er kandidater til behandling med bevacizumab.

Medicinrådet anbefaler, at der ikke behandles med PARP-hæmmere (olaparib eller niraparib) i flere på hinanden følgende behandlingslinjer, da der for nuværende ikke foreligger klinisk dokumentation.

## Sygdom og behandling

Årsagen til kræft i æggestokkene er ikke kendt, men en række risikofaktorer er beskrevet, herunder genetiske, hvor breast cancer (BRCA) 1 eller 2 genmutationer (arvelige eller somatiske) er de mest kendte. Forekomsten af BRCA-mutationer ved kræft i æggestokkene er 15-20 % uanset histologisk undertype. BRCA1/2-mutation er associeret med bedre prognose hos patienter med kræft i æggestokkene. Det skønnes, at højst 110 af de i alt 550 nydiagnosticerede patienter per år er BRCA-muterede.

## Om lægemidlet

Olaparib er en selektiv hæmmer af PARP 1/2/3, som er cellekerneproteiner, der detekterer DNA-skader og fremmer DNA-reparation. Blokering af PARP 1/2/3 i tumorceller, som i forvejen har mange genomiske skader, forårsager celledød. Olaparib gives i tabletform (2 tabletter á 150 mg, to gange dagligt) indtil progression.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at olaparib til nydiagnosticerede patienter med avanceret BRCA1/2-muteret high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, som ikke er kandidater til bevacizumab, giver en **lille merværdi** sammenlignet med placebo. Evidensens kvalitet vurderes at være lav.

Medicinrådet finder, at den samlede værdi af olaparib sammenlignet med bevacizumab til nydiagnosticerede patienter med avanceret BRCA1/2-muteret high-grade epitelialt karcinom i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden, som er kandidater til bevacizumab, **ikke kan**

**kategoriseres.** Medicinrådet forventer dog, at effekten af olaparib samlet set er bedre, og vurderer, at sikkerhedsprofilen ikke er dårligere end for bevacizumab. Evidensens kvalitet kan ikke vurderes.

## Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Behandling med olaparib er forbundet med meromkostninger både sammenlignet med placebo og bevacizumab. Medicinrådet har i vurderingen af den sundhedsøkonomiske analyse taget højde for, at det anbefales, at PARP-hæmmere ikke anvendes sekventielt. Det antages derfor, at nogle af de omkostninger, der på nuværende tidspunkt er forbundet med anvendelse af olaparib i 2. linje, vil blive overført til 1. linje, og at de samlede øgede budgetkonsekvenser derfor er begrænsede.

## Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

## Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ingen RADS-behandlingsvejledning for kræft i æggestokkene, æggelejerne eller primær kræft i bughinden. Medicinrådet er i gang med at udarbejde en behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til patienter med BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelejerne eller primær kræft i bughinden.

## 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	23. oktober 2019
Ikrafttrædelsesdato	23. oktober 2019
Dokumentnummer	59930
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedrørende olaparib til behandling af nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelejerne 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](http://www.medicinraadet.dk)

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 23. oktober 2019