

## Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for brug af langtidsvirkende somatostatinanaloger til neuroendokrine tumorer

Medicinerådet har godkendt lægemiddelrekommandationen den 29. marts 2017.

Medicinerådet 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.

|                     |                   |   |
|---------------------|-------------------|---|
| <b>Gældende fra</b> | 1. september 2017 | Version: 2.0<br>Dok.nr:<br>Offentliggjort: April 2017 |
|---------------------|-------------------|---|



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<br>Lægemiddelkomitéer<br>Sygehusapoteker<br>Andre relevante interessenter                  |
| <b>Udarbejdet af</b> | Fagudvalget for medicinsk behandling af neuroendokrine tumorer under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin |

### 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.

|  | <b>Nydiagnosticerede patienter med tyndtarmsNET og Ki67 ≤10 % eller formodet tyndtarmsNET og Ki67 ≤10 %</b> |
|--|---|
| <b>1. valg til min. 95 % af populationen</b> | Ipstyl Autogel  |
| <b>2. valg</b>                               | Sandostatin LAR   |
| <b>3. valg</b>                               | N/A   |

|  | <b>Nydiagnosticerede patienter med pancreasNET og Ki67 ≤10 %</b> |
|--|--|
| <b>1. valg til min. 95 % af populationen</b> | Ipstyl Autogel   |
| <b>2. valg</b>                               | Sandostatin LAR  |
| <b>3. valg</b>                               | N/A  |

### Kriterier for igangsætning af behandling

Behandling med SSA initieres hos nydiagnosticerede patienter med tyndtarmsNET eller formodet tyndtarmsNET og Ki67 < 10 % og hos nydiagnosticerede patienter med pancreasNET og Ki67 < 10 %.

### Monitorering af effekten

Effekten følges vha. scanninger, klinisk vurdering af effekt og bivirkninger og chromogranin A-målinger.

### Kriterier for skift af behandling

Ved aftagende anti-tumoral effekt suppleres med eller skiftes til anden anti-tumoral behandling.

Ved manglende symptomatisk effekt øges dosis eller forkortes injektionsintervallet af SSA.

### Kriterier for seponering af behandling

Ved grad 3-4 toksicitet, der i øvrigt ses meget sjældent, seponeres behandlingen.

### Algoritme

Ikke relevant her.

## Fagudvalgets sammensætning

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Fagudvalgets sammensætning</b> | <p><b>Formand Lene Weber Vestermark</b>, overlæge<br/>Dansk Selskab for Klinisk Onkologi</p> <p><b>Henning Grønbæk</b>, professor, overlæge, ph.d.<br/>Region Midtjylland</p> <p><b>Ove B. Schaffalitzky de Muckadell</b>, professor, overlæge,<br/>dr.med.<br/>Region Syddanmark</p> <p><b>Benedicte Wilson</b>, ledende overlæge<br/>Region Sjælland</p> <p><b>Ulrich Knigge</b>, overlæge, dr.med.<br/>Region Hovedstaden</p> <p><b>Annette Friberg</b>, områdechef, farmaceut<br/>Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p> <p><b>Torben Laursen</b>, lektor, overlæge, ph.d., dr.med.<br/>Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> |
|-----------------------------------|--|

## Ændringslog

| Version | Dato         | Ændring  |
|---------|--------------|--|
| 1.0     | Februar 2016 | Dette er første rekommandation på området. Rekommandationen er baseret på baggrundsnotatet version 2.0, som blev godkendt af RADS 27. januar 2016. |
| 1.1     | April 2016   | Ny rekommandation baseret på nyt Amgros udbud gældende fra 1. september 2016.  |
| 2.0     | Marts 2017   | Lægemiddelrekommandationen er udarbejdet på baggrund af baggrundsnotat version 2.0 godkendt af RADS januar 2016 og nyt Amgros udbud.               |