

Medicinrådets anbefaling vedrørende enzalutamid som mulig standardbehandling til højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler ikke** enzalutamid i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) som mulig standardbehandling til højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft.

Medicinrådet finder, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med enzalutamid i kombination med ADT sammenlignet med dansk standardbehandling, som er ADT alene.

Sygdom og behandling

Prostatakkræft er den hyppigste kræftform hos mænd i Danmark. Prostatakkræft manifesterer sig især efter 60-års alderen. I 2017 blev der registreret 4.362 nye sygdomstilfælde. Ved udgangen af 2017 var antallet af mænd med prostatakkræft i Danmark 40.116. I perioden 2013-2015 var overlevelsen 98 % efter 1 år og 88 % efter 5 år.

Kastrationsresistent prostatakkræft (CRPC) defineres ved serum testosteron i kastrationsniveau og progression enten biokemisk eller radiologisk. Ikke-metastaserende CRPC (nmCRPC) defineres som CRPC uden påviste fjernmetastaser. Sygdommen betegnes som højrisiko nmCRPC i de tilfælde, hvor fordoblingstiden af prostata specifikt antigen (PSA) er på 10 måneder eller mindre.

Patienter med højrisiko nmCRPC får ADT, enten ved bilateral orkiektomi (kirurgisk fjernelse af testikler) eller medicinsk kastration med *Luteinising Hormone Releasing Hormone* (LHRH)-analoger. Der tilbydes på nuværende tidspunkt ikke nogen supplerende behandling til patienter med højrisiko nmCRPC, hvor det eneste tegn på sygdomsprogression er stigende PSA-niveau uden påviste fjernmetastaser. Det estimeres, at ca. 100 patienter årligt vil være kandidater til behandling med enzalutamid.

Om lægemidlet

Enzalutamid er godkendt af EMA til behandling af voksne patienter med højrisiko nmCRPC i kombination med ADT, behandling af patienter med metastaserede CRPC (mCRPC), som er asymptomatiske eller har lette symptomer efter svigt af ADT, og hvor kemoterapi endnu ikke er klinisk indiceret og til behandling af mCRPC-patienter, hvis sygdom er progredieret under eller efter taxanbaseret kemoterapibehandling.

Enzalutamid gives som 40 mg kapsler i en daglig dosis á 160 mg (fire kapsler). Behandling fortsættes indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Enzalutamid gives i kombination med ADT.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at enzalutamid i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) til højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (nmCRPC) giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med ADT alene. Evidensens kvalitet vurderes at være lav.

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Medicinrådet finder, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med enzalutamid i kombination med ADT sammenlignet med dansk standardbehandling, som er ADT alene.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der foreligger en RADS-behandlingsvejledning, men denne inkluderer ikke patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (nmCRPC).

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 Amgro 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	24. september 2019
Ikrafttrædelsesdato	25. september 2019
Dokumentnummer	58018
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. enzalutamid som mulig standardbehandling til højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft

© 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, 25. september 2019