

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Pertuzumab (Perjeta) i tillæg til trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2-positiv brystkræft med høj risiko for tilbagefald

Medicinerådet anbefaler pertuzumab i kombination med trastuzumab til behandling af HER2-positiv tidlig brystkræft med lymfeknudeinvolvering og høj risiko for tilbagefald.

Medicinerådets begrundelse

Tillæg af pertuzumab medfører, at flere patienter udsættes for risiko for bivirkninger, og omkostningerne til behandlingen er højere end til den eksisterende behandling. Medicinerådet lægger vægt på, at pertuzumab i tillæg til trastuzumab kan forlænge overlevelsen og forhindre sygdomstilbagefald hos en lille andel af patienterne, som ved tilbagefald ikke ville kunne helbredes. Derfor anbefaler Medicinerådet adjuverende pertuzumab i tillæg til trastuzumab som mulig standardbehandling.

Om tidlig HER2-positiv brystkræft

Denne type brystkræft har spredt sig til lymfeknuderne. Patienterne diagnosticeres typisk omkring 55 års-alderen. Med den eksisterende behandling vil størstedelen af patienterne ikke opleve tilbagefald efter operation, og for den gruppe af patienter er prognosen god. Hvis kræften vender tilbage, kan den som regel ikke helbredes.

Fordele ved pertuzumab i kombination med trastuzumab

Kliniske studier viser, at behandlingen kan give en lille forlængelse af overlevelsen og forhindre sygdomstilbagefald, når den gives efter operation. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,3 kvalitetsjusterede leveår og forlænge patienternes levetid med 0,4 år. Estimerterne bygger på en antagelse om, at behandlingen medfører en lidt lavere risiko for, at kræften spreder sig efter operation sammenlignet med den eksisterende behandling.

Ulemper ved pertuzumab i kombination med trastuzumab

Tillæg af pertuzumab øger risikoen for bivirkninger, bl.a. diarré, hvilket medfører øget risiko for indlæggelse. Den øgede risiko for bivirkninger ved tillæg af pertuzumab er dog overordnet beskeden.

Omkostninger

Behandlingen med pertuzumab i tillæg til trastuzumab medfører udgifter til lægemidlet på ca. 527.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1 år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører tillægget af pertuzumab meromkostninger på ca. 220.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. Der er også rabat på den eksisterende behandling, og de reelle meromkostninger er højere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om den reelle effekt på overlevelsen i dansk klinisk praksis. Det skyldes, at de patienter, der sammenlignes med i studiet, ikke fik den efterfølgende behandling, der i dag tilbydes i dansk praksis.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Roche
Hvordan gives behandlingen?	Kombinationsbehandlingen kan både administreres subkutan og intravenøst.
Hvad kendetegner sygdommen?	Patienterne fremkommer overraskende med lymfeknudeinvolvering ved operation. Hvis kræften efter operation og adjuverende behandling vender tilbage, kan den som regel ikke helbredes.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 55 år ved diagnostidspunktet, og ca. 50 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Med nuværende adjuverende standardbehandling med trastuzumab vil omkring 20 % af patienter med lymfeknudemetastaser opleve sygdomstilbagefald inden for 10 år. For de patienter, der ikke får tilbagefald, er prognosen god.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne tilbydes i dag adjuverende behandling med trastuzumab efter operation.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på APHINITY-studiet, som er et dobbeltblindet, placebokontrolleret, randomiseret fase-3-studie, som undersøger adjuverende behandling med pertuzumab + trastuzumab og kemoterapi sammenlignet med placebo + trastuzumab og kemoterapi hos patienter med operabel, HER2-positiv primær brystkræft.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,4 ekstra leveår <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,3 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 527.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1 år <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 220.000 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 688.000 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af lægemidlets effekt for patienterne og omkostningseffektivitet for sundhedsvæsenet, sammenlignet med den eksisterende behandling i det danske sundhedsvæsen. *Medicinrådets vurdering af pertuzumab i kombination med trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2-positiv brystkræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	29. april 2026	Revurderingen er baseret på nye data med længere opfølgningstid samt en opdateret sundhedsøkonomisk analyse, som estimerer de inkrementelle omkostninger pr. vundet kvalitetsjusteret leveår (QALY). Derudover er revurderingen baseret på subpopulationen af lymfeknudepositive patienter.
1.0	10. oktober 2018	Godkendt af Medicinrådet.