

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til behandling af fremskredent HER2-positivt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund

Medicinerådet anbefaler trastuzumab deruxtecan til behandling af voksne patienter med fremskredent HER2-positivt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund, som tidligere har fået trastuzumab-baseret behandling, er uden betydende komorbiditet og i god almen tilstand (performance status 0-1). Anbefalingen baserer sig på en risikodelingsaftale, der indebærer tilbagebetaling ved tidligt behandlingsophør. Aftalen er tidsbegrænset.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at trastuzumab deruxtecan kan forsinke sygdomsforværring og forlænge overlevelsen sammenlignet med den eksisterende behandling med kemoterapi. Det er usikkert, hvor stor effekten vil være i dansk klinisk praksis, da vurderingen bygger på en indirekte sammenligning af studier med forskellige patientpopulationer, og som er gennemført på forskellige tidspunkter. Omkostningerne til behandlingen er højere end til den eksisterende behandling, men Medicinerådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinerådet trastuzumab deruxtecan som mulig standardbehandling.

Om HER2-positivt adenokarcinom i mavesæk og mavemund

HER2-positivt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund er en kræftsygdom, som ikke kan helbredes, når den har spredt sig. Sygdommen rammer typisk voksne over 60 år. Sygdommen medfører symptomer som synkebesvær, opkastninger, træthed, kvalme og vægttab, som kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Med den eksisterende behandling er mindre end halvdelen af patienterne med metastatisk sygdom i live ét år efter behandlingsstart.

Fordele ved trastuzumab deruxtecan

Kliniske studier viser, at trastuzumab deruxtecan kan forlænge overlevelsen og forsinke sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinerådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,5-0,6 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 0,6 til 0,7 år. Estimaterne bygger på en sammenligning af forskellige studier, hvor der er forskelle på patienterne, og er derfor usikre.

Ulemper ved trastuzumab deruxtecan

Trastuzumab deruxtecan giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være bivirkninger fra mave-tarm-kanalen og blodet samt interstitiel lungesygdom. Bivirkningsprofilerne for trastuzumab deruxtecan og den eksisterende behandling er forskellige, og det er usikkert, hvilken behandling der samlet set er forbundet med de sværeste bivirkninger.

Omkostninger

Behandlingen med trastuzumab deruxtecan medfører udgifter til lægemidlet på ca. 535.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 8 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører trastuzumab deruxtecan meromkostninger på ca. 570.000 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 lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om effekten på overlevelse og sygdomsforværring, fordi datagrundlaget består af en indirekte sammenligning af flere studier, som inkluderer forskellige patientpopulationer og er gennemført med ca. 10 års mellemrum.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Daiichi Sankyo og AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Trastuzumab deruxtecan gives som intravenøs infusion i en dosis på 6,4 mg/kg én gang hver tredje uge indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.
Hvad kendetegner sygdommen?	HER2-positivt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund er en kræftsygdom, som ikke kan helbredes, når den har spredt sig. Sygdommen kan give synkebesvær, opkastninger, træthed, kvalme, vægttab, trykken eller en brændende fornemmelse i brystkassen eller den øvre del af maven samt blodmangel som følge af blødning fra tumoren.
Hvilke patienter er egnede til behandling?	Gennemsnitsalderen er ca. 65 år, og omkring 30 patienter om året estimeres at være kandidater til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Mindre end halvdelen af patienterne med metastatisk sygdom er i live ét år efter behandlingsstart. Symptomerne kan påvirke livskvaliteten betydeligt.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med kemoterapi, primært paclitaxel, docetaxel eller irinotecan.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en forankret indirekte sammenligning. Trastuzumab deruxtecan er sammenlignet med ramucirumab plus paclitaxel i DESTINY-Gastric04, og ramucirumab plus paclitaxel er sammenlignet med placebo plus paclitaxel i RAINBOW.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,6-0,7 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,5-0,6 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 535.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 8 måneder. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 570.000 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1.000.000-1.245.000 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimatet 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 trastuzumab deruxtecan til behandling af fremskredent HER2-positivt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	28. oktober 2026	Godkendt af Medicinrådet.