

Opsummering af Medicinrådets evidens- gennemgang vedrørende CDK4/6-hæmmere til adjuverende behandling af ER+/HER2-negativ brystkræft

Medicinrådets behandlingsvejledning

Beh



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner. Når behandlingsvejledningerne bliver udarbejdet, er rollefordelingen mellem de tre enheder følgende:

- *Rådet* beslutter, hvilke behandlingsvejledninger der skal udarbejdes eller opdateres, og godkender de endelige dokumenter.
- *Sekretariatet* er overordnet projekt- og metodeansvarlige, faciliterer fagudvalgets arbejde og udarbejder udkast til dokumenterne.
- *Fagudvalgene* bidrager med specifik viden om sygdom og behandling inden for deres fagområde og samarbejder med sekretariatet om udkast til behandlingsvejledninger inden for et sygdomsområde.

Om behandlingsvejledninger

Formålet med Medicinrådets behandlingsvejledninger er at vurdere, hvilke lægemidler der ud fra en samlet klinisk og økonomisk betragtning er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde.

Behandlingsvejledningen indeholder Medicinrådets kliniske vurdering af de lægemidler, der kan sammenlignes, inden for et sygdomsområde. Relevante overvejelser er typisk:

- Hvilke lægemidler udgør den bedste behandling, og betragtes nogle af dem som ligeværdige alternativer til den relevante patientgruppe?
- Hvilke patienter kan behandles med lægemidlerne?

Desuden adresserer behandlingsvejledningen, hvilke kriterier der er for anvendelse af lægemidlerne:

- Kriterier for opstart af behandling.
- Kriterier for skift af behandling.
- Kriterier for stop eller dosisjustering af behandling.

Medicinrådets behandlingsvejledning inkluderer følgende dokumenter: protokol, evidensgennemgang og opsummering. På baggrund af behandlingsvejledningen kan Medicinrådet eventuelt udarbejde en omkostningsanalyse og en lægemiddelrekommandation.

Medicinrådets opsummering (dette dokument) baseres på den senest opdaterede evidensgennemgang. Heri indgår den samlede kliniske vurdering af lægemidlerne samt det kliniske sammenligningsgrundlag, der viser dosis og behandlingsperiode for de ligestillede lægemidler. Dette danner sammen med en eventuel *omkostningsanalyse* baggrund for Medicinrådets *lægemiddelrekommandation* til regionerne.



I opsummeringen indplaceres lægemidlerne i en eller flere af følgende kategorier:

Anvend

Lægemidler, der på baggrund af effekt, sikkerhed og andre overvejelser vurderes at være de bedste behandlinger til patientpopulationen i det kliniske spørgsmål.

Lægemidler i denne kategori er alle ligestillede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen ud fra en samlet klinisk vurdering.

Overvej

Lægemidler, der ikke kan ligestilles med de bedste behandlingsalternativer, baseret på en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser ved behandlingen.

Lægemidlerne kan dog være relevante behandlingsalternativer for patienter, som ikke har gavn af lægemidlerne angivet under "anvend".

Lægemidler i denne kategori er ikke velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen, medmindre særlige forhold taler herfor.

Anvend ikke rutinemæssigt

Lægemidler, der ud fra en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser viser væsentligt dårligere resultater end lægemidlerne i kategorien "anvend".

Lægemidler i denne kategori vil aldrig være velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen.

Anvend ikke

Lægemidler kan placeres i kategorien "anvend ikke", når evidensen viser, at de samlede ulemper ved behandling med lægemidlet er klart større end fordelene sammenlignet med de øvrige behandlingsalternativer. Lægemidler i denne kategori indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

For yderligere information se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde*. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	30. oktober 2025
-------------------------	------------------

Dokumentnummer	231531
-----------------------	--------

Versionsnummer	1.1
-----------------------	-----



Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende adjuverende behandling af østrogenreceptor (ER)-positiv human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ (ER+/HER2-neg) brystkræft belyser følgende:

1. Er der klinisk betydende forskelle mellem abemaciclib og ribociclib som adjuverende behandling af tidlig, lymfeknudepositiv ER+/HER2-brystkræft, med høj risiko for recidiv?
2. Er der klinisk betydende forskelle mellem ribociclib og endokrin behandling som adjuverende behandling af tidlig, lymfeknudenegativ ER+/HER2-brystkræft, med høj risiko for recidiv?

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter:

- Medicinrådets vurdering af ribociclib i kombination med en aromatasehæmmer til adjuverende behandling af tidlig ER+/HER2-negativ brystkræft - *Patienter med høj risiko for recidiv*, version 1.0
- Medicinrådets anbefaling vedr. abemaciclib i kombination med endokrin behandling som adjuverende behandling af tidlig ER+/HER2-negativ brystkræft - *Patienter med lymfeknudepositiv sygdom og høj risiko for recidiv*, version 3.1

Dokumenterne er tilgængelige på Medicinrådets [hjemmeside](#).

Om tidlig ER+/HER2-neg brystkræft

ER+/HER2-neg brystkræft er den mest almindelige form for brystkræft. Næsten 90 % af diagnosticerede patienter har sygdommen i et tidligt stadie (ingen tegn på fjernmetastaser på diagnosetidspunktet). Patienter med tidlig ER+/HER2-neg brystkræft modtager behandling med henblik på helbredelse, hvor stort set alle patienter (> 90 %) tilbydes operation – ofte suppleret med kemoterapi, endokrin behandling og stråleterapi (adjuverende behandling). Målet med adjuverende behandling er at mindske risikoen for tilbagefald.

© Medicinrådet, 2025
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 30. oktober 2025



Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler er baseret på en samlet gennemgang af lægemidlernes effekt og sikkerhed og andre overvejelser om valg mellem lægemidlerne.

Patienter med tidlig, lymfeknudepositiv ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv

Høj risiko for recidiv defineres som:

- patienter med makrometastaser i to sentinel lymfeknuder (uden aksilrømning)
- patienter med lymfeknudepositiv sygdom og tumor ≥ 5 cm eller grad 3
- patienter med ≥ 4 positive lymfeknuder (pN2-3)

Medicinrådet vurderer, at der for abemaciclib i kombination med endokrin behandling og ribociclib i kombination med aromatasehæmmer (AI) ikke er dokumenteret klinisk betydende forskelle på deres effekt og sikkerhed som adjuverende behandling til patienter med tidlig, lymfeknudepositiv ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv jf. ovenstående kriterier, og de er derfor betragtet som ligestillede i kategorien "anvend", jf. Tabel 1. Begge behandlinger er blevet vurderet bedre end endokrin behandling alene, som derfor indplaceres i kategorien "overvej", jf. Tabel 1.

Efterlevelseshøjden er sat til 85 %, idet nogle patienter grundet komorbiditet og alder vil fravælge behandlingen. Disse patienter vil tilbydes endokrin behandling alene i 5 år.

Tabel 1. Medicinrådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling af patienter med tidlig, lymfeknudepositiv ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv*

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend til 85 % af populationen**	<u>Abemaciclib i kombination med endokrin behandling</u> 300 mg pr. dag, én tablet af 150 mg to gange dagligt, kontinuerlig behandling. Der er mulighed for dosisjustering.	Behandlingsvarighed for abemaciclib er maks. 2 år



	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
	<u>Ribociclib i kombination med aromatasehæmmer</u> 400 mg pr. dag, 2 tabletter af 200 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause. Der er mulighed for dosisjustering.	Behandlingsvarighed for ribociclib er maks. 3 år
Overvej	Endokrin behandling	
Anvend ikke rutinemæssigt		
Anvend ikke		

* Høj risiko for recidiv dækker over patienter med makrometastaser i to sentinel lymfeknuder (uden aksilrømning), patienter med lymfeknudepositiv sygdom og tumor ≥ 5 cm eller grad 3 eller patienter med ≥ 4 positive lymfeknuder (pN2-3); **Procentsatsen beskriver den andel af patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen

Patienter med tidlig, lymfeknudenegativ ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv

Høj risiko for recidiv defineres som:

- patienter med lymfeknudenegativ sygdom og tumor ≥ 5 cm eller tumor 2-5 cm og grad 3.

Medicinerådet vurderer, at ribociclib i kombination med AI er en bedre adjuverende behandling end AI alene til patienter med tidlig, lymfeknudenegativ ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv jf. ovenstående kriterier. Derfor placeres ribociclib i kombination med AI som den eneste behandling i kategorien "anvend" mens endokrin behandling placeres i kategorien "overvej", jf. Tabel 2.

Efterlevelseshøjden er sat til 85 %, idet nogle patienter grundet komorbiditet og alder vil fravælge behandlingen. Disse patienter vil tilbydes endokrin behandling alene i 5 år.

Tabel 2. Medicinerådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling af patienter med tidlig, lymfeknudenegativ ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv*

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend til 85 % af populationen**	<u>Ribociclib i kombination med aromatasehæmmer</u> 400 mg pr. dag, 2 tabletter af 200 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause. Der er mulighed for dosisjustering.	Behandlingsvarighed for ribociclib er maks. 3 år



	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Overvej	Endokrin behandling	
Anvend ikke rutinemæssigt		
Anvend ikke		

* Høj risiko for recidiv dækker over patienter med lymfeknudenegativ sygdom og tumor ≥ 5 cm eller tumor 2-5 cm og grad 3; **Procentsatsen beskriver den andel af patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.

Baggrund for den samlede vurdering af lægemidler

Baggrunden for Medicinrådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling af ER+/HER2-neg brystkræft er [Medicinrådets vurdering af adjuverende ribociclib i kombination med en AI](#).

Patienter med tidlig, lymfeknudepositiv ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv

Evidensgrundlaget

Evidensgennemgangen omfatter to randomiserede studier, som begge er ublindede, fase III-studier; NATALEE vedr. ribociclib og monarchE vedr. abemaciclib. De to studier er blevet sammenlignet med hinanden via en uforankret matchet justeret indirekte sammenligning (MAIC).

Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

Resultatet fra MAIC-analysen indikerer, at der ikke er statistisk signifikant forskel mellem ribociclib i kombination med AI og abemaciclib i kombination med ET, hvad angår invasiv sygdomsfri overlevelse (IDFS), fjernrecidiv overlevelse (DRFS) eller samlet overlevelse (OS). En naiv sammenligning af de observerede rater samt hazardratio fra de to studier viser tilsvarende resultater. De to behandlinger betragtes derfor som klinisk ligeværdige, hvad angår effekt til lymfeknudepositive patienter med tidlig ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv jf. kriterierne ovenfor.

Ribociclib og abemaciclib er forbundet med forskellige bivirkningsprofiler. Ribociclib giver især neutropeni, forhøjede levertal og sjældent QTc-forlængelser, mens abemaciclib primært giver diarré, knoglemarvspåvirkning og sjældent VTE/pneumonitis. Fra et klinisk perspektiv vurderes ribociclib at have en mere tolerabel bivirkningsprofil end abemaciclib, især på grund af den øgede risiko for diarré ved abemaciclib samt at flere patienter skal dosisjusteres ved abemaciclib end ved ribociclib. Dog medfører den længere behandlingsvarighed med ribociclib, at patienterne er udsat for bivirkninger over en længere periode end med abemaciclib. Samlet set vurderer Medicinrådet ikke, at den overordnede belastning for patienterne er forskellig mellem de to lægemidler.



Patienter med tidlig, lymfeknudenegativ ER+/HER2-neg brystkræft og høj risiko for recidiv

Evidensgrundlaget

Evidensgennemgangen omfatter subgruppedata fra NATALEE.

Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

Subgruppedata viser, at ribociclib i kombination med AI forbedrer IDFS sammenlignet med AI alene og den absolutte forskel i 4-års IDFS-rate er sammenlignelig med den der blev observeret blandt patienter med lymfeknudepositiv sygdom. Sammenlignet med aromatasehæmmer alene giver ribociclib væsentligt flere og mere alvorlige bivirkninger.

Andre overvejelser

Dosisreduktion

Medicinrådet har forholdt sig til behovet for dosisreduktion af CDK4/6-hæmmerne, da dosis ofte reduceres på grund af bivirkninger. Når der dosisjusteres, er det primære formål at forsøge at mindske eller fjerne bivirkninger. Kun i tilfælde, hvor dette ikke er muligt, overvejes et skift til en anden CDK4/6-hæmmer.

Ved adjuverende behandling gives abemaciclib i samme dosis som ved behandling af metastatisk sygdom (300 mg dagligt). Derfor vurderer Medicinrådet, at andelen af patienter, der dosisreduceres på adjuverende abemaciclib i dansk klinisk praksis, vil være den samme som ved behandling af metastatisk sygdom (se [Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft - version 1.1](#)). Medicinrådet antager på denne baggrund, at ca. 50 % af patienterne skal dosisreduceres én gang til 200 mg dagligt og ca. 15 % skal dosisreduceres to gange til 100 mg dagligt.

Ribociclib gives i en lavere dosis ved adjuverende behandling end ved behandling af metastatisk sygdom (400 mg dagligt vs. 600 mg dagligt). På grund af den lavere dosis af ribociclib i adjuverende setting vurderer Medicinrådet, at der i dansk klinisk praksis vil forekomme færre dosisreduktioner med ribociclib ved adjuverende behandling sammenlignet med behandling af metastatisk sygdom. Medicinrådet antager derfor, at ca. 20 % af patienterne skal dosisreduceres én gang til 200 mg pr. dag. Det er ikke muligt at reducere dosis mere end én gang når ribociclib gives som adjuverende behandling.

For begge behandlinger vil de fleste patienter dosisreduceres inden for de første 6 serier á 28 dage og Medicinrådet antager derfor at patienterne ikke dosisreduceres yderligere efter de første 6 serier.

Komorbiditet

Hjertekomorbiditet

Der kan ved behandling med ribociclib være en risiko ved at behandle patienter med langt QT-syndrom, ukontrolleret eller alvorlig hjertesygdom, herunder nyligt myokardieinfarkt, kongestivt hjertesvigt, ustabil angina pectoris og bradyarytmier eller



elektrolytanomalier. Da der er risiko for QTc-forlængelse, kræver behandling med ribociclib derfor ekstra EKG-monitorering. EKG vurderes før opstart af behandling med ribociclib, gentages omkring dag 14 i første behandlingscyklus og derefter efter klinisk behov.

Venøs tromboembolisme (VTE)

Hvis patienterne tidligere har haft en VTE, kendte koagulationsforstyrrelser eller tidligere tilfælde af tromboembolier, bør abemaciclib og ribociclib ikke anvendes. Dette skyldes, at der er rapporteret venøse tromboemboliske hændelser hos patienter, der har fået behandling med abemaciclib plus endokrin behandling, samt tromboemboliske hændelser hos patienter, der har fået ribociclib plus letrozol.

Patienter, der under behandling udvikler tromboemboliske hændelser, skal starte antikoagulationsbehandling. Fortsat behandling med en CDK4/6-hæmmer vil være en vurdering på specialistniveau.

Hvis tamoxifen, grundet særlige omstændigheder, anvendes som *backbone* i stedet, bør abemaciclib vælges som CDK4/6-hæmmer, da det er den eneste kombination, der findes data på. Dog skal man være opmærksom på øget VTE-risiko.

Levertoksicitet

Levertoksicitet er en almindelig bivirkning til både ribociclib og abemaciclib. På baggrund af sikkerhedsdata anbefales kontrol af levertal før opstart af og monitorering under behandling med CDK4/6-hæmmere.

Overvejelser vedr. lægemiddelinteraktioner imellem CDK4/6-hæmmere og andre lægemidler

Ribociclib har interaktioner med andre lægemidler, der kan forlænge QTc-intervallet, samt lægemidler, der er kraftige hæmmere af CYP3A4 og dermed indirekte med til at forlænge QTc-intervallet. Ligeledes er behandling med abemaciclib frarådet i kombination med lægemidler, som hæmmer CYP3A.

CDK4/6-hæmmers effekt på nedbrydningen af andre lægemidler

Ribociclib skiller sig ud ved at være en potent til moderat hæmmer af CYP3A4 og vil således påvirke nedbrydning og udskillelse af andre lægemidler, der nedbrydes via dette system.

Generelt er de angivne farmakokinetiske interaktioner håndterbare og vil oftest kunne klares ved ændring af terapivalg eller evt. dosisreduktion af CDK4/6-hæmmer.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Skift mellem præparater

Det vil være en stor psykologisk belastning for patienten at skifte lægemiddel. Medicinrådet vurderer således, at det er hensigtsmæssigt at bibeholde eksisterende patienter på deres nuværende behandling. Medicinrådet finder derfor, at anbefalingen skal gælde for nyopstartende patienter, og at igangværende patienter som



udgangspunkt ikke skal skifte behandling, hvis behandlingen tåles. I de ganske få tilfælde, hvor en patient ikke tåler en af CDK4/6-hæmmerne, og bivirkningen menes at være udelukkende relateret til det enkelte stof, kan skift til en anden CDK4/6-hæmmer overvejes.

Medicinerådets anbefalinger forudsætter, at lægemidler med samme virkningsmekanisme ikke anvendes sekventielt, hvorfor genbehandling med CDK4/6-hæmmer ikke anbefales, hvis patienten får metastatisk sygdom under eller indenfor 12 måneder efter endt behandling med en adjuverende CDK4/6-hæmmer.



Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler i kategorien "anvend" med dosis og antal doseringer over sammenligningsperioden for hvert lægemiddel. Det kliniske sammenligningsgrundlag skal anvendes i en eventuel omkostningsanalyse samt i forbindelse med Amgros' udbud.

Dosisreduktion

Medicinrådet vurderer, at ca. 50 % af patienterne skal dosisreduceres én gang ved behandling med abemaciclib og at ca. 15 % skal dosis reduceres to gange, se Tabel 3. For ribociclib antages der, at ca. 20 % af patienterne skal dosisreduceres én gang. De fleste patienter dosisreduceres inden for de første 6 serier á 28 dage efter behandlingsstart. Det antages, at et fast antal patienter bliver dosisreduceret i hver serie i løbet af de første 6 serier. Efter denne periode vurderer Medicinrådet, at patienterne modtager den dosis, som det forventes at de vil modtage i resten af behandlingsforløbet.

Tabel 3. Dosisreduktion for abemaciclib og ribociclib som Medicinrådet anvender i det kliniske sammenligningsgrundlag på baggrund af klinisk erfaring samt de underliggende kliniske studier.

Lægemiddel	1. reduktion	2. reduktion
Abemaciclib	50 % af patienterne	15 % af patienterne
Ribociclib	20 % af patienterne	-

Perioden for sammenligningen er forskellig for de to behandlinger, da abemaciclib kan gives i op til 2 år mens ribociclib kan gives i op til 3 år. Den estimerede gennemsnitlige behandlingsvarighed for abemaciclib tager afsæt i [Medicinrådets anbefaling vedr. abemaciclib i kombination med endokrin behandling som adjuverende behandling af tidlig ER+/HER2-negativ brystkræft - Patienter med lymfeknudepositiv sygdom og høj risiko for recidiv, version 3.1](#), hvori den blev estimeret til at være ca. 1,6 år (21 serier). Den estimerede gennemsnitlige behandlingsvarighed for ribociclib tager afsæt i [Medicinrådets vurdering af ribociclib i kombination med en aromatasehæmmer til adjuverende behandling af tidlig ER+/HER2-negativ brystkræft - Patienter med høj risiko for recidiv, version 1.0](#), hvori den blev estimeret til at være ca. 2,3 år (30 serier). En serie er på 28 dage. Abemaciclib administreres kontinuerligt, hvorimod ribociclib administreres dagligt i 21 dage, efterfulgt af 7 dages pause. På baggrund af ovenstående sættes sammenligningsperioden til 2,3 år.

Det kliniske sammenligningsgrundlag beskrives separat for de første fem serier (se Tabel 5 til Tabel 9 i Bilag 1) og derefter for de resterende serier (6+, se Tabel 10 i Bilag 1). Tabel 4 viser resultatet for det kliniske sammenligningsgrundlag over sammenligningsperioden på 2,3 år.



Tabel 4. Resultatet af det kliniske sammenligningsgrundlag

Lægemiddel	Gennemsnitlige behandlingsvarighed	Total antal mg eller pakninger
Abemaciclib	1,6 år (21 serier)	<i>Total antal mg:</i> 144.060 mg <i>Fordeling på pakninger:</i> 12,1 pakninger af 56 blister af 150 mg (676 tabletter) 6,3 pakninger af 56 blister af 100 mg (353 tabletter) 5,3 pakninger af 28 blister af 50 mg (147 tabletter)
Ribociclib	2,3 år (30 serier)	<i>Total antal mg:</i> 229.320 mg <i>Fordeling på pakninger:</i> 24,6 pakninger af 42 blister af 200 mg (1033 tabletter) 5,4 pakker af 21 blister af 200 mg (113 tabletter)

Note: De samlede antal mg og pakninger er udregnet på baggrund af tabellerne i Bilag 1.

Spild

Medicinrådet vurderer, at der vil være et vist spild forbundet med tabletbehandling med både ribociclib og abemaciclib. For ribociclib kan der være overskydende tabletter i den sidste pakning ved behandlingsstop, men da alle tabletter har en fast styrke på 200 mg, kan pakninger genanvendes ved dosisreduktion, hvilket begrænser spildet. For abemaciclib er spildet potentielt større, da der både kan være overskydende tabletter i den sidste pakning ved behandlingsstop og der samtidig vil være spild ifm. dosisreduktion, da pakker pga. forskellige styrke ikke kan genanvendes ved dosisreduktion. Da det er vanskeligt at kvantificere omfanget af spild, er der ikke taget højde for dette i det kliniske sammenligningsgrundlag.

Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation

På baggrund af det kliniske sammenligningsgrundlag udarbejder Medicinrådet en omkostningsanalyse, der belyser de behandlingsrelaterede omkostninger mellem de ligestillede lægemidler. Omkostningsanalysen udgør grundlaget for lægemiddelrekommandationen, hvor de ligestillede lægemidler rangeres efter totalomkostninger (behandlingsrelaterede omkostninger + lægemiddelomkostninger).

Medicinrådet kan også beslutte på baggrund af udbuddet og de konkrete lægemiddelomkostninger, at et eller flere lægemidler, som er inkluderet i behandlingsvejledningen, ikke skal indgå i lægemiddelrekommandationen, hvis totalomkostningerne vurderes at være for høje i forhold til andre ligestillede lægemidler eller i forhold til dokumenteret effekt. Dette er især relevant for lægemidler, som ikke allerede er anbefalet af Medicinrådet til den relevante indikation.

Medicinrådet kan også undlade at udarbejde en lægemiddelrekommandation, hvis prisniveauet for et sygdomsområde generelt er for højt.



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.1	30. oktober 2025	Justering i teksten omkring dosisreduktion på side 7.
1.0	20. oktober 2025	Godkendt af Medicinrådet.



Bilag 1 – klinisk sammenligningsgrundlag opdelt efter serie

Tabel 5. Klinisk sammenligningsgrundlag, 1. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	56 tabletter	1 pakning af 56 blister (150 mg)
Ribociclib				
Ingen	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	42 tabletter	1 pakning af 42 blister (200 mg)

Tabel 6. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 2. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (93 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	52 tabletter	0,93 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (7 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	4 tabletter	0,07 pakning af 56 blister (100 mg)
Ribociclib				



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Ingen dosisreduktion (96 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	40 tabletter	0,96 pakning af 42 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (4 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	1 tablet	0,04 pakning af 21 blister (200 mg)

Tabel 7. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 3. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (82,25 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	46 tabletter	0,82 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (14 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	8 tabletter	0,14 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (3,75 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	2 tabletter	0,08 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (92 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	39 tabletter	0,92 pakning af 42 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (8 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	2 tabletter	0,08 pakning af 21 blister (200 mg)

**Tabel 8. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 4. serie**

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (71,5 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	40 tabletter	0,72 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (21 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	12 tabletter	0,21 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (7,5 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	4 tabletter	0,15 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (88 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	37 tabletter	0,88 pakning af 42 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (12 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	3 tabletter	0,12 pakning af 21 blister (200 mg)

Tabel 9. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 5. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (60,75 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	34 tabletter	0,61 pakning af 56 blister (150 mg)



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
1. dosis-reduktion (28 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	16 tabletter	0,28 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (11,25 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	6 tabletter	0,23 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (84 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	35 tabletter	0,84 pakning af 42 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (16 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	3 tabletter	0,16 pakning af 21 blister (200 mg)

Tabel 10. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 6.+ serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib*				
Ingen dosisreduktion (50 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	448 tabletter	8 pakninger af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (35 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	314 tabletter	5,6 pakninger af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (15 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	134 tabletter	4,8 pakninger af 28 blister (50 mg)



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Ribociclib**				
Ingen dosisreduktion (80 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	840 tabletter	20 pakninger af 42 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (20 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	105 tabletter	5 pakninger af 21 blister (200 mg)

*Sammenligningsperioden for abemaciclib er 21 serier; **Sammenligningsperioden for ribociclib er 30 serier.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk