

Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv 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 udarbejde en evt. omkostningsanalyse og 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	18. juni 2025
-------------------------	---------------

Dokumentnummer	219897
-----------------------	--------

Versionsnummer	1.0
-----------------------	-----



Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv (HER2+) brystkræft belyser følgende:

- Om der er klinisk betydelige forskelle på lægemidler til behandling af patienter med hhv. tidlig og metastatisk HER2+ brystkræft?
 - Der ses på lægemidler til hhv. neoadjuverende behandling og adjuverende behandling ved tidlig HER2+ brystkræft samt førstelinjebehandling, andenlinjebehandling og behandling efter anden linje ved metastatisk sygdom.

Formålet er at udarbejde et overblik over evidensen for de forskellige lægemidler til behandling af hhv. tidlig og metastatisk HER2+ brystkræft og foretage en samlet klinisk vurdering og indplacering af lægemidlerne.

Evidensgennemgangen baseres primært på studier, som indgår i Medicinrådets vurderinger af nye lægemidler til HER2+ brystkræft. Det inkluderer både lægemidler, som er anbefalet af Medicinrådet, og lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet. Derudover inddrages studier, som ikke er vurderet af Medicinrådet, men hvor lægemidlerne er vurderet af RADS og indgår i de gældende kliniske retningslinjer for behandling af HER2+ brystkræft.

Indplaceringen af lægemidlerne vil løbende kunne opdateres, når Medicinrådet vurderer nye lægemidler eller indikationsudvidelse til HER2+ brystkræft, og/eller der kommer væsentlige nye data eller studier om de eksisterende behandlinger.

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter:

- Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv brystkræft – *Medicinrådets behandlingsvejledning* (version 1.0)
- Protokol for Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv brystkræft - *Medicinrådets behandlingsvejledning* (version 1.0)

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

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 20. juni 2025



Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

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

Om HER2+ brystkræft

Brystkræftpatienter testes rutinemæssigt for HER2-status på diagnosetidspunktet, dvs. om kræftcellerne overudtrykker *human epidermal growth factor receptor 2* (HER2). Ca. 10-15 % af patienterne er HER2+ og tilbydes derfor HER2-rettede behandlinger.

Ved *tidlig HER2+ brystkræft* uden fjernmetastaser vil behandlingen ofte bestå af en kombination af operation, medicinsk behandling og strålebehandling, hvor den medicinske behandling består af kemoterapi og HER2-rettet behandling.

Ved *metastatisk tilbagefald* af HER2+ brystkræft efter tidligere (neo)adjuverende behandling og ved *de novo* HER2+ metastatisk sygdom findes der for 1. og 2.-linje kliniske retningslinjer for behandlingen baseret på både ESMO (*European Society for Medical Oncology*) guidelines og DBCG's (Danske Multidisciplinære Cancer Grupper) kliniske retningslinjer. Valg af behandling indebærer vurdering af, om der er komorbiditet, patientens almentilstand, forventelige bivirkninger, etc.

Neoadjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

Medicinrådet har indplaceret pertuzumab + trastuzumab i kombination med kemoterapi i kategorien "Anvend" til patienter med tidlig HER2+ brystkræft, der er egnede til neoadjuverende behandling, jf. Tabel 1.

Pertuzumab + trastuzumab kan administreres intravenøst (i.v.) eller subkutant (s.c.) i nedenstående doseringer.

Tabel 1. Medicinrådets indplacering af lægemidler til neoadjuverende behandling

Lægemiddel og dosis	
Anvend til 100 % af populationen *	Pertuzumab + trastuzumab i 4 serier Startdosis: Pertuzumab: 1.200 mg, s.c. eller 840 mg, i.v. Trastuzumab: 600 mg, s.c. eller 8 mg/kg, i.v. Vedligeholdelsesdosis: Pertuzumab: 600 mg, s.c. eller 420 mg, i.v. Trastuzumab: 600 mg, s.c. eller 6 mg/kg, i.v. (i kombination med neoadjuverende kemoterapi: TAX-EC ¹ i 8 serier **)



Lægemiddel og dosis
Overvej
Anvend ikke rutinemæssigt
Anvend ikke

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulation, der bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Pertuzumab + trastuzumab gives i kombination med TAX-EC i de første 4 serier. ¹ Kemoterapi bestående af epirubicin, cyclophosphamid og docetaxel eller paclitaxel

Adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

Medicinerådet har indplaceret trastuzumab i kategorien "Anvend" til adjuverende behandling af patienter med tidlig HER2+ brystkræft med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling, jf. Tabel 2.

Tabel 2. Medicinerådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling for patienter med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling

Lægemiddel og dosis	
Anvend til 100 % af populationen *	Trastuzumab, i.v. eller s.c. i 13 serier **
Overvej	
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke	

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulation, der bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1

Medicinerådet har indplaceret TDM-1 som adjuverende behandling i kategorien "Anvend" til mindst 90 % af patienterne *uden* komplet patologisk respons på neoadjuverende behandling, jf. Tabel 3. Trastuzumab er indplaceret i kategorien "Overvej" og kan være et alternativ til de mest skrøbelige patienter.

Behandlingsvalget foretages på baggrund af en samlet vurdering, der inkluderer patientens TNM-stadie på diagnosetidspunktet, respons på neoadjuverende behandling inklusive størrelsen af resttumor, samt patientens almene tilstand og komorbiditet.

Tabel 3. Medicinerådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling for patienter uden komplet patologisk respons på neoadjuverende behandling

Lægemiddel og dosis	
Anvend til 90 % af populationen *	Trastuzumab emtansin (TDM-1), i.v. i 13 serier 3,6 mg/kg hver 3. uge
Overvej	Trastuzumab, i.v. eller s.c. i 13 serier **
Anvend ikke rutinemæssigt	



Lægemiddel og dosis

Anvend ikke

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulation, der bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1.

Medicinrådet har indplaceret trastuzumab og kombinationsbehandlingen med pertuzumab + trastuzumab i kategorien "Anvend", jf. Tabel 4, da disse betragtes som klinisk ligestillede og dermed mulige førstevalg til mindst 90 % af patienterne med tidlig HER2+ brystkræft, der ikke har modtaget neoadjuverende behandling (kombinationsbehandlingen er ikke anbefalet af Medicinrådet som standardbehandling, da der ikke er et rimeligt forhold mellem effekt og omkostninger).

Medicinrådet anbefaler ikke neratinib som forlænget adjuverende behandling, og lægemidlet er derfor indplaceret i kategorien "Anvend ikke".

Tabel 4. Medicinrådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling for patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling

Lægemiddel og dosis	
Anvend til 90 % af populationen *	Trastuzumab, i.v. eller s.c. i 17 serier **. eller Pertuzumab + trastuzumab, i 17 serier **. (begge i kombination med adjuverende kemoterapi: TAX-EC i 8 serier eller paclitaxel i 4 serier)
Overvej	
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke ***	Neratinib, p.o. daglig i 1 år

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulation, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1. *** Lægemidler placeret under "Anvend ikke" vil ikke indgå i lægemiddelrekommandationen. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet.

Førstelinjebehandling af metastatisk HER2+ brystkræft

Medicinrådet har indplaceret pertuzumab + trastuzumab i kombination med kemoterapi i kategorien "Anvend" som førstelinjebehandling til mindst 90 % af patienterne med metastatisk HER2+ brystkræft, jf. Tabel 5. Trastuzumab i kombination med kemoterapi er indplaceret i kategorien "Overvej".

For patienter, som også er hormonreceptorpositive (ER+), og som vurderes ikke at kunne tåle kemoterapi, kan letrozol (aromatasehæmmer) eller fulvestrant i kombination med pertuzumab + trastuzumab eller trastuzumab overvejes som alternativ.



Tabel 5. Medicinrådets indplacering af lægemidler til førstelinjebehandling

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend til 90 % af populationen *	Pertuzumab + trastuzumab ** (i kombination med kemoterapi: Vinorelbin ***)	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Overvej	Trastuzumab, i.v. eller s.c. ** (i kombination med kemoterapi: Vinorelbin ***) Pertuzumab + trastuzumab ** Trastuzumab, i.v. eller s.c. ** (begge i kombination med letrozol eller fulvestrant)	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Anvend ikke rutinemæssigt		
Anvend ikke		

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1. *** Vinorelbin anbefales som standard kemoterapibehandling, da det er forbundet med færre bivirkninger end docetaxel. Efter afslutning af kemoterapi fortsættes med behandling af pertuzumab + trastuzumab til progression eller uacceptable bivirkninger.

Andenlinjebehandling af metastatisk HER2+ brystkræft

Medicinrådet har indplaceret T-DXd i kategorien "Anvend", jf. Tabel 6, til mindst 80 % af patienterne, som er egnede til andenlinjebehandling af HER2+ metastatisk brystkræft.

T-DM1 er indplaceret i kategorien "Overvej" og kan være et alternativ til T-DXd af hensyn til bivirkningsprofilen.

Tabel 6. Medicinrådets indplacering af lægemidler til andenlinjebehandling

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend til 80 % af populationen *	Trastuzumab deruxtecan (T-DXd), i.v. 5,4 mg/kg hver 3. uge.	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Overvej	Trastuzumab emtansin (TDM-1), i.v. **	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Anvend ikke rutinemæssigt		
Anvend ikke		

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Dosis angivet i Tabel 3.



Tredjelinjebehandling af metastatisk HER2+ brystkræft

Medicinrådet har indplaceret trastuzumab + tucatinib (i kombination med capecitabin) i kategorien "Anvend" som tredjelinjebehandling af metastatisk HER2+ brystkræft, jf.

Tabel 7.

I kategorien "Overvej" er indplaceret alternativer for patienter, hvor trastuzumab + tucatinib og capecitabin af forskellige årsager ikke er velegnede som tredjelinjebehandling. Det inkluderer T-DM1, som kan overvejes af hensyn til bivirkningsprofilen. For patienter, der ikke tidligere har modtaget taxanbaseret kemoterapi for metastatisk sygdom, kan behandling med taxanbaseret kemoterapi og trastuzumab overvejes. Ved både ER+ og HER2+ sygdom kan letrozol eller fulvestrant kombineres med trastuzumab.

Det er også muligt at kombinere capecitabin med lapatinib fremfor trastuzumab + tucatinib. Capecitabin og lapatinib vælges sjældent, da lapatinib er forbundet med mere toksicitet end tucatinib, som har samme virkningsmekanisme. Medicinrådet har derfor indplaceret lapatinib i kategorien "Anvend ikke rutinemæssigt".

Tabel 7. Medicinrådets indplacering af lægemidler til tredjelinjebehandling

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend *	Trastuzumab, i.v. ** + tucatinib, p.o. dgl. 300 mg (to 150 mg tabletter) to gange dagligt kontinuerligt. (i kombination med kemoterapi: Capecitabin)	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Overvej	Trastuzumab emtansin (TDM-1) i.v. *** Trastuzumab, i.v. eller s.c. ** (i kombination med kemoterapi: Paclitaxel, eribulin eller gemcitabin) Trastuzumab, i.v. eller s.c. ** (i kombination med letrozol eller fulvestrant)	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Anvend ikke rutinemæssigt	Lapatinib p.o. dgl. 1.250 mg (fem tabletter) en gang dagligt kontinuerligt. (i kombination med kemoterapi: Capecitabin)	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Anvend ikke		

* Der er ikke angivet en procentsats for førstevalg, da valg af tredjelinjebehandling afhænger af tidligere behandlinger. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1. *** Dosis angivet i Tabel 3.



Ved progression af patientens sygdom efter tredje linje fortsætter man som regel med trastuzumab (i.v.) og kombinerer med enten et nyt kemoterapistof eller en ny endokrin behandling. Endokrin behandling kan også gives i kombination med en CDK4/6-hæmmer uden HER2-rettet behandling hos patienter med ER + sygdom.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for opstart af behandling

For at igangsætte en behandling med HER2-rettet behandling gælder helt overordnet, at patientens brystkræft skal være HER2+, som kan undersøges ved to metoder: IHC (*immune-histo-chemistry*) eller ISH (*in situ-hybridization*).

Derudover gælder, at patienten skal kunne tåle HER2-rettet behandling, herunder at patienten som udgangspunkt skal have en venstre ventrikel pumpefunktion på minimum 50 %, eller hvis det ikke er tilfældet være vurderet og behandlet for påvirket hjertepumpefunktion på en kardiologisk afdeling.

Kriterier for seponering

Seponering af behandling vil hos patienter i neoadjuverende eller adjuverende behandling ske, når patienten har gennemført det fastlagte behandlingsregi. Der er kun indikation for seponering før afslutning af behandlingsregimet ved uacceptable bivirkninger, patientens ønske om at ophøre med behandlingen, eller hvis behandlingen ikke virker.

Ved behandling af metastatisk sygdom kan der ske seponering af behandling ved progression af kræftsygdommen, uacceptable bivirkninger, eller hvis patienten ikke ønsker at fortsætte behandlingen.

Monitorering af behandling

Monitorering af effekten vil være forskellig ved neoadjuverende behandling, ved adjuverende behandling og ved behandling af metastatisk sygdom.

Ved *neoadjuverende behandling* gives stofferne i kombination med kemoterapi, og effekten monitoreres med mammografi/MR-mammografi, indtil patienten opereres.

Ved *adjuverende behandling* gives et fast defineret behandlingsregime. Der kan ikke foretages nogen effektmonitorering, da der ikke er nogle makroskopiske tumormanifestationer at monitorere effekten på.

Ved *behandling af metastatisk* sygdom gives typisk 3-6 behandlingsserier, hvorefter der foretages vurdering af effekten ved at foretage CT- eller PET-scanning og evt. også MR-scanning. Ved scanninger kan man vurdere, om der er sket ændring i sygdomsudbredningen som følge af behandlingen. Såfremt der er effekt af behandlingen, i form af enten uændrede forhold eller svind af tumormanifestationer, forsættes behandlingen. Ved vækst af sygdommen stoppes behandlingen, og der skiftes evt. til en ny behandling.



I alle tre behandlingsforløb vil patientens venstre ventrikelfunktion blive monitoreret under behandlingen.

For yderligere beskrivelse af øvrige forhold ved behandling henvises til [DMCG's kliniske retningslinjer for brystkræft](#).



Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

For de lægemidler eller behandlingskombinationer, der indgår i kategorien "Anvend" for hver population, har Medicinrådet udarbejdet et klinisk sammenligningsgrundlag, der viser, hvilke doser og behandlingsvarigheder det er relevant at sammenligne.

Det kliniske sammenligningsgrundlag anvendes i forbindelse med Amgros' udbud til at udregne lægemiddelomkostninger over den relevante tidsperiode for hver population og til at rangere eventuelt ligestillede lægemidler i lægemiddelrekommandationen.

Tidlig HER2+ brystkræft

Det kliniske sammenligningsgrundlag for neoadjuverende behandling fremgår af Tabel 8:

Tabel 8. Klinisk sammenligningsgrundlag for neoadjuverende behandling kategoriseret under "Anvend"

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Pertuzumab (s.c.) +	Startdosis: 1.200 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	4 serier	3.000 mg
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	4 serier	2.400 mg
Pertuzumab (i.v.) +	Startdosis: 840 mg Vedligeholdelsesdosis: 420 mg	4 serier	2.100 mg
Trastuzumab (i.v.)	Startdosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg *	4 serier	1.846 mg

* Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling for patienter med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling fremgår af Tabel 9:



Tabel 9. Klinisk sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling for patienter med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling kategoriseret under "Anvend"

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Trastuzumab (i.v.)	Støddosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg * ved 3-ugers intervaller	13 serier	5.680 mg
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	13 serier	7.800 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling for patienter uden patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling fremgår af Tabel 10:

Tabel 10. Klinisk sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling for patienter uden komplet respons på neoadjuverende behandling kategoriseret under "Anvend"

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Trastuzumab emtansin, TDM-1 (i.v.)	3,6 mg/kg * hver 3. uge	13 serier	3.323 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling for patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, fremgår af Tabel 11:

Tabel 11. Klinisk sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling for patienter som ikke har modtaget neoadjuverende behandling kategoriseret under "Anvend"

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Trastuzumab (i.v.)	Støddosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg * ved 3-ugers intervaller	17 serier	7.384 mg
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	17 serier	10.200 mg



Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Pertuzumab (s.c.) +	Startdosis: 1.200 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	17 serier	10.800 mg
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	17 serier	10.200 mg
Pertuzumab (i.v.) +	Startdosis: 840 mg Vedligeholdelsesdosis: 420 mg	17 serier	7.560 mg
Trastuzumab (i.v.)	Startdosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg*	17 serier	7.384 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet.

Metastatisk HER2+ brystkræft

Det kliniske sammenligningsgrundlag for førstelinjebehandling fremgår af Tabel 12:

Tabel 12. Klinisk sammenligningsgrundlag for førstelinjebehandling kategoriseret under "Anvend" til metastatisk HER2+ brystkræft

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Behandlingsvarighed	Samlet mængde
Pertuzumab (s.c.) +	Startdosis: 1.200 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	Til progression eller uacceptable bivirkninger **	11.400 mg
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg		10.800 mg
Pertuzumab (i.v.) +	Startdosis: 840 mg Vedligeholdelsesdosis: 420 mg	Til progression eller uacceptable bivirkninger **	7.980 mg
Trastuzumab (i.v.)	Startdosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg *		7.810 mg

* Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg. ** Behandlingsvarighed sat til 1 år så samlet mængde for pertuzumab + trastuzumab kan sammenlignes.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for andenlinjebehandling fremgår af Tabel 13:



Tabel 13. Klinisk sammenligningsgrundlag for andenlinjebehandling kategoriseret under "Anvend" til metastatisk HER2+ brystkræft

Lægemiddel	Sammenligningsdosis per injektion	Behandlingsvarighed	Samlet mængde
Trastuzumab deruxtecan, T-Dxd, i.v.	5,4 mg/kg hver 3. uge.	Til progression eller uacceptable bivirkninger	1 serie: 383 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for tredjelinjebehandling fremgår af Tabel 14:

Tabel 14. Klinisk sammenligningsgrundlag for tredjelinjebehandling kategoriseret under "Anvend" til metastatisk HER2+ brystkræft

Lægemiddel	Sammenligningsdosis per injektion	Behandlingsvarighed	Samlet mængde
Trastuzumab (i.v.) +	Støddosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg * ved 3-ugers intervaller	Til progression eller uacceptable bivirkninger **	6 måneder: 3.976 mg
Tucatinib (p.o.)	300 mg (to 150 mg tabletter) to gange dagligt kontinuerligt		6 måneder: 113.400 mg

* Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg. ** Behandlingsvarighed sat til 6 måneder, så samlet mængde kan sammenlignes for tucatinib + trastuzumab.

Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation

Medicinrådet har ikke udarbejdet en omkostningsanalyse, der belyser de behandlingsrelaterede omkostninger af lægemidlerne. Det skyldes, at der for de fleste populationer kun er et lægemiddel i kategorien "Anvend" og derved kun et muligt førstevalg i lægemiddelrekommandationen.

Den eneste undtagelse er for adjuverende behandling, Tabel 4, hvor pertuzumab + trastuzumab og trastuzumab monoterapi er klinisk ligestillede, men hvor pertuzumab + trastuzumab ikke er anbefalet af Medicinrådet til denne indikation.

For neoadjuverende behandling, se Tabel 1, og førstelinjebehandling af metastatisk sygdom, se Tabel 5, anbefales pertuzumab + trastuzumab som førstevalg, som kan gives i forskellige kombinationer af i.v. og s.c. Da behandlingen gives helt eller delvist i kombination med kemoterapi, vurderes eventuelle forskelle i ressourceforbruget at være af mindre betydning.



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	18. juni 2025	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

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

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk