MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til behandling af fremskredent HER2-muteret pulmonalt adenokarcinom

Medicinrådet anbefaler trastuzumab deruxtecan som monoterapi til behandling af voksne patienter med fremskredent pulmonalt adenokarcinom, hvis tumorer har en aktiverende HER2 (ERBB2) mutation, og som har behov for systemisk behandling efter standard førstelinjebehandling. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand (performance status 0 eller 1). Anbefalingen baserer sig på en risikodelingsaftale, der indebærer tilbagebetaling ved tidligt behandlingsophør. Aftalen er tidsbegrænset.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at trastuzumab deruxtecan forventes at kunne forlænge overlevelsen og udskyde forværring af sygdommen sammenlignet med den eksisterende behandling. Gevinstens størrelse er imidlertid meget usikker, da gevinsten er estimeret på baggrund af en indirekte sammenligning af to studier med ikke-sammenlignelige populationer. Behandlingen er væsentligt dyrere end den nuværende behandling, men Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerheden om effekten tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinrådet trastuzumab deruxtecan som mulig standardbehandling.

Om HER2-muteret ikke-småcellet lungekræft

Denne type lungekræft er uhelbredelig og ses hos patienter med en bestemt genetisk forandring i kræftcellerne. Sygdommen rammer typisk personer i 60-års-alderen og medfører åndenød, hoste og smerter, som påvirker livskvaliteten betydeligt. Når sygdommen er fremskreden, vil kræften have spredt sig til andre dele af kroppen, fx hjerne og lever. Med den eksisterende behandling til fremskreden lungekræft er ca. 10 % af patienterne i live efter fem år, og prognosen for patienter med HER2-muteret lungekræft er dårligere.

Fordele ved trastuzumab deruxtecan

Kliniske studier viser, at trastuzumab deruxtecan kan forsinke sygdomsforværring og dermed forlænge overlevelsen. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,8 kvalitetsjusterede leveår og forlænge patienternes levetid med 1,0 år. Det er meget usikkert, hvor stor den reelle sundhedsgevinst vil være i dansk praksis.

Ulemper ved trastuzumab deruxtecan

Behandlingen giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være vejrtrækningsproblemer på grund af lungebetændelse, kvalme og opkast samt træthed. Samlet set er sikkerhedsprofilen sammenlignelig med den, man ser ved den nuværende behandling.

Omkostninger

Behandlingen med trastuzumab deruxtecan medfører udgifter til lægemidlet på ca. 670.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 11 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører trastuzumab deruxtecan meromkostninger på ca. 745.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepriser. 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 betydelig usikkerhed om effekten på overlevelse i dansk klinisk praksis. Det skyldes, at datagrundlaget bygger på en indirekte sammenligning af forskellige studier, hvor der var vigtige forskelle på blandt andet, hvor fremskreden patienternes sygdom var, og hvorvidt patienterne havde HER2-mutationer.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca og Daiichi Sankyo
Hvordan gives behandlingen?	T-DXd administreres intravenøst (i.v.) i en dosis på 5,4 mg/kg én gang hver tredje uge indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er uhelbredelig og kan give åndenød, hoste og smerter, som påvirker livskvaliteten betydeligt.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk ca. 60 år, og 5-10 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Med den eksisterende behandling til fremskreden lungekræft er ca. 10 % af patienterne i live efter fem år, og prognosen for patienter med HER2-muteret lungekræft er dårligere. Livskvaliteten er ofte påvirket af symptomer.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med docetaxel.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en indirekte sammenligning baseret på studierne DESTINY-Lung02 (trastuzumab deruxtecan) og CheckMate 057 (docetaxel).
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	1,0 ekstra leveår *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.* 0,8 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): Ca. 670.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 11 måneder *Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): Ca. 745.000 kr. *Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): Ca. 975.000 kr. *Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.*

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-muteret pulmonalt adenokarcinom efter standard førstelinjebehandling* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	12. november 2026	Rettet tal i nøgleoplysninger.
1.0	28. oktober 2026	Godkendt af Medicinrådet.