Medicinrådets vejledende notat vedrørende hedgehoghæmmerne sonidegib (odomzo) og vismodegib (erivedge) til behandling af lokalt fremskreden/metastaserende basalcellekarcinom

Vismodegib og sonidegib vurderes at være ligeværdige behandlinger til voksne patienter med lokalt fremskreden basalcellekarcinom, som ikke er egnede til behandling med kirurgi eller stråleterapi. Regionerne anbefales at bruge den af behandlingerne, der er forbundet med de laveste samlede omkostninger.

Baggrund

De to hedgehoghæmmere (HhI) vismodegib og sonidegib har begge fået markedsføringstilladelse før Medicinrådets oprettelse og er derfor ikke vurderet af Medicinrådet. Sonidegib blev markedsført i Danmark i 2020, hvorfor vismodegib indtil da har været det eneste anvendte præparat. For at skabe priskonkurrence på området har Medicinrådet på baggrund af en ansøgning fra SunPharma A/S foretaget en kort vurdering af de to lægemidlers anvendelse til lokalt fremskreden/metastaserende basalcellecarcinom.

Samlet vurdering

Medicinrådet lægger vægt på, at vismodegib og sonidegib har sammenlignelig effekt, farmakokinetik og bivirkningsprofil.
De to lægemidler vurderes at være ligestillede, og Medicinrådet anbefaler regionerne at anvende den behandling, der samlet set har de laveste omkostninger.

Om lokalt fremskreden/metastaserende basalcellekarcinom

Lokalt fremskreden/metastaserende basalcellekarcinom er karakteriseret ved store, aggressive og ofte recidiverende tumorer, som vokser infiltrativt og dybt ned i underliggende væv og ødelægger omkringliggende strukturer såsom knogler, sener og bindevæv. Kurativ behandling med kirurgi og/eller stråleterapi er ikke altid mulig og kan medføre betydelig morbiditet, tab af funktion eller uacceptable kosmetiske konsekvenser på grund af tumorernes typiske placering i vanskeligt behandlelige områder som ansigt og hals. Sygdommen præsenterer sig ofte med synlige, smertefulde sår, som er vanskelige at behandle og lindre, og som medfører betydelige gener og smerter. Sygdommen kan derfor have en væsentlig negativ indvirkning på patienternes livskvalitet. Medianalderen for en patient med lokalt fremskreden BCC er ca. 62 år. Behandling med HhI vurderes at være indiceret ved omtrent 15-20 ud af de ca. 120 danske patienter, som årligt diagnosticeres med lokalt fremskreden eller metastatisk basalcellekarcinom. Metastatisk BCC er ekstremt sjældent, og i praksis er behandlingen den samme, uanset om sygdommen er lokalt fremskreden eller metastatisk.

Virkningsmekaniske og administration

Basalcellekarcinom er et resultat af overaktivitet af specifikke celleprocesser i hedgehog-signalvejen. Denne signalvej kontrollerer normalt forskellige celleaktiviteter inkl. cellevækst. Sonidegib og vismodegib virker ved at binde sig til et protein, der kontrollerer signalvejen. Dermed blokeres signalvejen og reducerer vækst og spredning af kræftcellerne. De to HhI er aldrig sammenlignet *head to head*, men har meget sammenlignelig farmakokinetik, og matchede indirekte sammenligninger har fundet, at stofferne er ligeværdige, både hvad angår effekt og bivirkninger. Begge lægemidler er i tabletform og tages oralt én gang dagligt (sonidegib 200 mg.; vismodegib 150 mg). Behandlingerne gives, så længe der er klinisk effekt eller indtil uacceptabel toksicitet. Dosisreduktion og pausering er tilladt. Sonidegib skal tages mindst to timer efter et måltid og mindst én time før det næste måltid for at undgå øget risiko for bivirkninger som følge af højere eksponering for sonidegib, når det tages sammen med mad. Vismodegib kan godt tages ifm. et måltid. Sonidegib har kun indikation til lokalt fremskreden BCC, hvorimod vismodegib har indikation til både lokalt fremskreden og metastatisk BCC.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	17. december 2025	Godkendt af Medicinrådet.