

Medicinrådets anbefaling vedrørende trastuzumab deruxtecan til behandling af metastatisk HER2+ brystkræft

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

trastuzumab deruxtecan (T-DXd) til patienter med metastatisk HER2+ brystkræft, som har haft tilbagefald efter to behandlinger rettet mod brystkræfttypen HER2.

Medicinrådet vurderer, at T-DXd formentlig er et virksomt stof hos patienter, der allerede er blevet behandlet med Trastuzumabemtansin (T-DM1). Medicinrådet kan dog ikke på det foreliggende, spinkle datagrundlag vurdere, om - og i givet fald hvor meget - T-DXd er bedre end den behandling patienterne får i dag. Samtidig er behandlingen dyrere end den nuværende standardbehandling.

Medicinrådet vurderer derfor, at omkostningerne til lægemidlet er for høje i forhold til den usikre merværdi for patienterne.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) til metastatisk HER2+ brystkræft efter progression på to HER2-rettede behandlinger har en værdi, der ikke kan kategoriseres efter Medicinrådets metoder sammenlignet med komparator. Det betyder, at det samlet set ikke er muligt at vurdere, om trastuzumab deruxtecan er bedre - og i givet fald hvor meget - sammenlignet med nuværende standardbehandling. Medicinrådet har lagt vægt på, at målene med behandling med T-DXd er symptomlindring, udskydelse af tid til næste behandling samt livsforlængelse. Både effektmålet PFS (tid til progression) og OS (samlet overlevelse) viser gennemsnitlige værdier, som er højere end i studierne af nuværende standardbehandling, men da patienterne i studierne ikke er sammenlignelige, er det ikke muligt for Medicinrådet at vurdere, om effekten af T-DXd er bedre.

På baggrund heraf understreger Medicinrådet, at T-DXd formentlig er et virksomt stof hos patienter, der allerede er blevet behandlet med Trastuzumabemtansin (T-DM1). Medicinrådet kan dog ikke på det foreliggende, spinkle datagrundlag vurdere, om - og i givet fald hvor meget - T-DXd er bedre end den behandling patienterne får i dag.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af T-DXd med det lægemiddel eller den behandling, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med meget høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.



OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinrådet har vurderet, at det vil koste ca. 791.000 kr. mere at behandle én patient med trastuzumab deruxtecan end med den behandling, man bruger i dag.

Medicinrådet har også vurderet, at regionerne vil skulle bruge ca. 53 mio. kr. mere i det femte år efter en eventuel anbefaling.

Beløbene er baseret på de officielle listepreiser for lægemidlerne. Rådets beslutning er truffet på baggrund af priser på lægemidlerne, som Amgros har forhandlet med lægemiddelfirmaerne.

De forhandlede priser er fortrolige efter firmaernes ønske, og derfor må Medicinrådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge trastuzumab deruxtecan til patienter med metastatisk HER2+ brystkræft efter progression på to HER2-rettede behandlinger.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	27. oktober 2021	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling