

Medicinrådets anbefaling vedrørende olaparib til behandling af BRCA1/2-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakraft

MEDICINRÅDET ANBEFALER

olaparib til behandling af de patienter med BRCA1/2-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakraft, som har performance status 0-1 og ikke har andre behandlingsmuligheder.

Medicinrådet vurderer, at behandling med olaparib kan forbedre overlevelsen, og derfor er en bedre behandling end *best supportive care (BSC)*, også selvom der er flere bivirkninger. Derfor vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til behandlingen er rimelige set i forhold til den forventede effekt.

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

olaparib til behandling af patienter med BRCA1/2-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakraft, der har tilbagefald efter behandling med enten enzalutamid/abirateron eller enzalutamid/abirateron og docetaxel.

Medicinrådet vurderer, at behandling med olaparib kan betyde, at flere patienter lever nogle måneder længere, end hvis de behandles med docetaxel eller cabazitaxel. Effekten af olaparib er dog ikke tilstrækkeligt dokumenteret, idet sammenligningen med de nuværende standardbehandlinger er forbundet med stor usikkerhed. Medicinrådet vurderer derfor, at der ikke er et rimeligt forhold mellem omkostningerne og usikkerheden om den dokumenterede værdi for patienterne.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Medicinrådet har vurderet olaparib til behandling af patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakraft, som har gendefekten BRCA1/2-mutation i tre behandlingslinjer ved sygdomsprogression efter behandling med enzalutamid/abirateron.

Olaparib til behandling af patienter med BRCA1/2-muteret metastaserende kastrationsresistent prostatakraft, der er progredieret efter behandling i de tre behandlingslinjer, har en merværdi, som ikke kan kategoriseres sammenlignet med de respektive komparatorer. Det betyder, at data ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet. Medicinrådet vurderer dog, at det samlet set ser ud til, at behandling med olaparib kan betyde bedre overlevelse end behandling med docetaxel, cabazitaxel og især BSC. Medicinrådet vurderer desuden, at olaparib giver



færre alvorlige bivirkninger end docetaxel og cabazitaxel, men flere alvorlige bivirkninger end BSC.

Medicinerådet har lagt vægt på, at for olaparib er overlevelsesraten ved 1 år og median OS bedre, end hvad der er observeret for de respektive komparatorer. Sammenlignet med BSC (genbehandling med enzalutamid/abirateron) giver olaparib en forlængelse af median OS og PFS på henholdsvis 5,6 mdr. og 7,1 mdr. i en population, hvor over 90 % af patienterne havde performance status 0-1.

Kvaliteten af de data, der er for alle tre sammenligninger af olaparib med det lægemiddel eller den behandling, man bruger i dag, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Medicinerådet har vurderet, at det vil koste ca. 604.000 kr. mere at behandle én patient med olaparib end med docetaxel. Det vil koste ca. 414.000 kr. mere at behandle én patient med olaparib end med cabazitaxel og ca. 633.000 kr. mere at behandle én patient med olaparib end med BSC.

Medicinerådet har vurderet, at regionerne samlet vil skulle bruge 26,1 mio. kr. mere i det femte år efter en evt. anbefaling af olaparib overfor docetaxel, 8,5 mio. kr. mere ved en evt. anbefaling overfor cabazitaxel og 5,2 mio. kr. mere ved en evt. anbefaling overfor BSC.

Beløbene er baseret på de officielle listepriser 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 Medicinerådet ikke offentliggøre hverken de reelle priser eller omkostninger.

ALVORLIGHED

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

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinerådet råder regionerne til at bruge olaparib til behandling af de patienter med BRCA1/2-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakraft, som har performance status 0-1 og ikke har andre behandlingsmuligheder.

Medicinerådet råder regionerne til ikke at bruge olaparib til de øvrige patienter med BRCA1/2-muteret metastatisk kastrationsresistent prostatakraft.



Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.1	16. december 2021	Afsnittet "anbefalingen betyder" er præciseret.
1.0	15. december 2021	Godkendt af Medicinrådet.

Om Medicinrådets anbefaling