

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Inavolisib (Itovebi) til behandling af *PIK3CA*-muteret ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft

Medicinrådet anbefaler ikke inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant til behandling af voksne patienter med *PIK3CA*-muteret ER+/HER2-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft, som har fået tilbagefald under eller kort tid efter afsluttet adjuverende endokrin behandling.

Om ER+/HER2-negativ brystkræft

Brystkræft med ER+/HER2-negativ karakteristika og mutation i *PIK3CA*-genet er en type hormonfølsom kræft, som kan sprede sig til andre dele af kroppen. Patienter, som er kandidater til behandling med inavolisib, har fået tilbagefald under eller efter at have gennemgået hormonbehandling. Medianoverlevelsen hos danske patienter med nuværende behandling er ca. 29 måneder. For patienter med mutation i *PIK3CA*-genet forventes prognosen at være dårligere.

Fordele ved inavolisib

Kliniske studier viser, at inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant kan forlænge levetiden og forsinke tiden til sygdomsforværring sammenlignet med palbociclib og fulvestrant alene.

Medicinrådet estimerer, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på ca. 0,5 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge levetiden med ca. 0,5 år.

Ulemper ved inavolisib

Inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant giver flere og mere belastende bivirkninger end palbociclib i kombination med fulvestrant. Mange patienter oplever gener som kvalme, diarré og forhøjet blodsukker, og flere patienter stopper behandlingen på grund af bivirkninger.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant i ca. 2 år. Det medfører udgifter til lægemidlerne på ca. 2,8 mio. kr. pr. patient. Sammenlignet med palbociclib i kombination med fulvestrant medfører tillæg af inavolisib en meromkostning på ca. 2,5 mio. kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er forholdsvis, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Det bidrager med usikkerhed, at patienterne i Danmark modtager en anden behandling end patienterne i studiet. Sundhedsgevinsten ved inavolisib kan derfor være mindre i dansk klinisk praksis end den fremgår af det kliniske studie, som ligger til grund for vurderingen.

Samlet vurdering

Medicinrådet vurderer, at inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant kan forlænge overlevelsen for patienter i dansk klinisk praksis, men effektens størrelse er usikker. Da inavolisib samtidig er prissat højt, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke inavolisib som mulig standardbehandling.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Roche
Hvordan gives behandlingen?	Inavolisib gives som tablet én gang dagligt. Behandlingen gives i kombination med palbociclib og fulvestrant og fortsætter, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	ER+/HER2-negativ brystkræft med <i>PIK3CA</i> -mutation er en hormonfølsom kræftform, som kan udvikle sig hurtigt og påvirke livskvaliteten.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienter diagnosticeres typisk omkring 67-årsalderen. De vil tidligere være behandlet med hormonbehandling. Der forventes at være ca. 32 patienter om året, som er egnede til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Medianlevetiden er ca. 29 måneder uden <i>PIK3CA</i> -mutation. For patienter med mutation i <i>PIK3CA</i> -genet forventes prognosen at være dårligere.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med en CDK4/6-hæmmer (ribociclib eller abemaciclib) i kombination med fulvestrant.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på INAVO120-studiet, hvor inavolisib sammenlignes direkte med placebo, begge i kombination med palbociclib og fulvestrant.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,5 ekstra leveår. 0,5 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed). <i>Estimaterne er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandling med inavolisib?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 2.811.374 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på godt 2 år. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet ved inavolisib?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 2.546.883 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 5.550.444 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

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 inavolisib til behandling af PIK3CA-muteret ER+/HER2-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft - Patienter med tilbagefald under eller inden for 12 måneder efter afsluttet adjuverende endokrin behandling* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	19. november 2025	Godkendt af Medicinrådet.