

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. lægemidler til metastatisk
kastrationssensitiv prostatakræft

Rek



Om Medicinrådets behandlingsvejledninger

Formålet med Medicinrådets behandlingsvejledninger er at vurdere, hvilke lægemidler der ud fra en samlet klinisk og økonomisk betragtning er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde.

Behandlingsvejledningen indeholder Medicinrådets kliniske vurdering af de lægemidler, der kan sammenlignes, inden for et sygdomsområde. Relevante overvejelser er typisk:

- Hvilke lægemidler udgør den bedste behandling, og betragtes nogle af dem som ligeværdige alternativer til den relevante patientgruppe?
- Hvilke patienter kan behandles med lægemidlerne?

Desuden adresserer behandlingsvejledningen, hvilke kriterier der er for anvendelse af lægemidlerne:

- Kriterier for opstart af behandling.
- Kriterier for skift af behandling.
- Kriterier for stop eller dosisjustering af behandling.

Medicinrådets behandlingsvejledning inkluderer følgende dokumenter: protokol, evidensgennemgang og opsummering. På baggrund af behandlingsvejledningen kan Medicinrådet udarbejde en evt. omkostningsanalyse og *lægemiddelrekommendation*.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommendation

Medicinrådets lægemiddelrekommendationer er at betragte på linje med anbefalinger af nye lægemidler. Det vil sige, at et lægemiddel, som er inkluderet i behandlingsvejledningen, først er at betragte som anbefalet af Medicinrådet, når det fremgår af en lægemiddelrekommendation.

Rekommendationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde og en evt. omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se [Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde](#) for yderligere information på Medicinrådets hjemmeside.



Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 23. oktober 2026

Ikrafttrædelsesdato 1. april 2027

Dokumentnummer 255718

Versionsnummer 1.2

©Medicinrådet, 2026
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 28. oktober 2026



Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft (mCSPC), hvilke specifikke lægemidler der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 24 og 36 måneder for hhv. patienter med højvolumen og lavvolumen mCSPC.

Patienter med højvolumen mCSPC

Tabel 1 viser rangeringen af lægemidler til patienter med højvolumen mCSPC, der er egnede til docetaxel. Tripelbehandling med abirateron + docetaxel + androgen deprivationsterapi (ADT)¹ er 1. valg til mindst 90 % af patienterne, som opstarter tripelbehandling for højvolumen mCSPC. Vurderingen af, om patienten tåler docetaxel, baseres typisk på den samlede almentilstand og komorbiditet.

Der vil være få tilfælde, hvor patientens komorbiditet og forventet toksicitet kan begrænse brugen af abirateron og/eller lavdosis prednisolon, som gives i kombination med abirateron. Tripelbehandling med darolutamid er et muligt alternativ til disse patienter, men er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for patienter med højvolumen mCSPC, der er egnede til docetaxel

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 90 % af patienterne*	Abirateron "Zentiva" (abirateron) ^{1,2} + docetaxel + ADT	p.o. 1.000 mg dagligt i kombination med lavdosis prednisolon i.v. i en dosis på 75 mg/m ² hver 3. uge i 6 serier
Anvend ikke rutinemæssigt	ADT alene	

*Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.
¹Tripelbehandling med abirateron er ikke godkendt af EMA til indikationen (off-label).
²Abirateron har indikation til patienter med nydiagnosticeret højrisiko mCSPC. Ved højrisiko mCSPC skal mindst to ud af de følgende tre kriterier være opfyldt: Gleason Score ≥ 8 ; viscerale metastaser; ≥ 3 knoglemetastaser.

Tabel 2 viser rangeringen af lægemidler til patienter med højvolumen mCSPC, der ikke er egnede til docetaxel. Lægemiddelkombinationen abirateron + ADT er 1. valg til mindst 90 % af patienterne, der opstarter behandling for højvolumen mCSPC og som ikke er egnede

¹ Abirateron gives i kombination med lavdosis Prednisolon "DAK" (prednisolon). Når abirateron nævnes i teksten vil denne kombination være underforstået.



til docetaxel. Vurderingen af, om patienten tåler docetaxel, baseres typisk på den samlede almentilstand og komorbiditet.

I de få tilfælde hvor patientens komorbiditet og forventet toksicitet begrænser brugen af abirateron og/eller lavdosis prednisolon, kan patienten tilbydes behandling med en anden ARPI + ADT eller ADT alene. For patienter, der er uegnede til docetaxel, er de mulige alternativer til abirateron ARPI'erne apalutamid eller enzalutamid kombineret med ADT, men disse behandlinger er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger.

Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for patienter med højvolumen mCSPC, der ikke er egnede til docetaxel

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 90 % af patienterne*	Abirateron "Zentiva" (abirateron) ¹ + ADT	p.o. 1.000 mg dagligt i kombination med lavdosis prednisolon
Anvend ikke rutinemæssigt	ADT alene	

*Procentsatsen beskriver den andel af patienterne, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

¹Abirateron har indikation til patienter med nydiagnosticeret højrisiko mCSPC. Ved højrisiko mCSPC skal mindst to ud af de følgende tre kriterier være opfyldt: Gleason Score ≥ 8 ; viscerale metastaser; ≥ 3 knoglemetastaser.

Patienter med lavvolumen mCSPC

I de få tilfælde, hvor patientens komorbiditet og forventet toksicitet begrænser brugen af abirateron og/eller lavdosis prednisolon, kan patienten tilbydes behandling med en anden ARPI + ADT eller ADT alene. Ved valg af anden ARPI er de mulige alternativer apalutamid eller enzalutamid kombineret med ADT, men disse behandlinger er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger.

Tabel 3 viser rangeringen af lægemidler til patienter med lavvolumen mCSPC. Standardbehandling til patienter med lavvolumen mCSPC er strålebehandling + ADT. Patienter med lavvolumen mCSPC omfatter en bred patientgruppe med forskellig metastasebyrde. Data har vist, at effekten af strålebehandling aftager, jo flere knoglemetastaser patienten har, og der vil således være patienter med lavvolumen mCSPC, hvor strålebehandling ikke er tilstrækkelig. Desuden er strålebehandling vanskelig hos patienter med en meget stor lokal tumorbyrde i prostata. Patienter, der tidligere har fået fjernet prostata, vil ligeledes skulle tilbydes systemisk behandling. Til disse patienter er abirateron + ADT 1. valg til mindst 90 % af patienterne.

I de få tilfælde, hvor patientens komorbiditet og forventet toksicitet begrænser brugen af abirateron og/eller lavdosis prednisolon, kan patienten tilbydes behandling med en anden ARPI + ADT eller ADT alene. Ved valg af anden ARPI er de mulige alternativer apalutamid eller enzalutamid kombineret med ADT, men disse behandlinger er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger.



Tabel 3. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for patienter med lavvolumen mCSPC

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 90 % af patienterne*	Abirateron "Zentiva" (abirateron) ¹ + ADT	p.o. 1.000 mg daglig i kombination med lavdosis prednisolon
Anvend ikke rutinemæssigt	ADT alene	

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

¹Abirateron har indikation til patienter med nydiagnosticeret højrisiko mCSPC. Ved højrisiko mCSPC skal mindst to ud af de følgende tre kriterier være opfyldt: Gleason Score ≥ 8 ; viscerale metastaser; ≥ 3 knoglemetastaser.

Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til mCSPC er baseret på følgende dokumenter, som er tilgængelige på [Medicinrådets hjemmeside](#).

- Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft – version 1.1
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft – version 1.2
- Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft – version 1.1.

I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under "anvend" til højvolumen mCSPC for patienter der er hhv. egnede og uegnede til docetaxel og for de ligestillede lægemidler under "anvend" til lavvolumen mCSPC.

I behandlingsvejledningens afsnit 6 side 34-35 er der en detaljeret beskrivelse af:

- Kriterier for opstart af behandling
- Monitorering af effekt og toksicitet
- Skift mellem præparater
- Kriterier for seponering.

Baggrundsdokumenterne er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. kræft i blærehalskirtlen. Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside: [Medicinrådets fagudvalg vedr. kræft i blærehalskirtlen](#).



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.2	28. oktober 2026	Opdateret efter Amgros' udbud. Der er foretaget en opdeling af patienter med højvolumen sygdom ift. om de er egnede til docetaxel eller ej, og det er blevet præciseret, hvad patienten kan tilbydes i de få tilfælde, hvor behandling med abirateron og/eller prednisolon ikke er muligt. Endelig er efterlevelsesholdningen ændret fra 60 % til 90 % for højvolumen mCSPC.
1.1	21. oktober 2024	Opdateret efter Amgros' udbud. Abirateron "Zentiva" erstatter Abirateron "Medical Valley".
1.0	28. august 2024	Godkendt af Medicinrådet.

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk