

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk HER2-lav eller HER2-ultralav ER+ brystkræft

Medicinrådet anbefaler ikke trastuzumab deruxtecan til behandling af voksne med ikke-resektabel eller metastatisk, hormonfølsom (ER-positiv) HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft, som har fået mindst én endokrin behandling i metastatisk regi og ikke vurderes egnede til yderligere endokrin behandling som næste behandlingslinje.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at trastuzumab deruxtecan (T-DXd) efterfulgt af kemoterapi har en meget lille effekt på overlevelse sammenlignet med kemoterapi efterfulgt af T-DXd, som i dag anvendes i Danmark. I det kliniske studie modtog de fleste patienter, som ikke fik T-DXd, en dårligere efterfølgende behandling end i dansk klinisk praksis. Behandling med T-DXd før kemoterapi vil medføre væsentligt højere udgifter end den eksisterende behandling, fordi flere patienter starter behandling med T-DXd tidligere og behandles i længere tid med T-DXd, end de gør i dag. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt, når usikkerheden tages i betragtning. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke T-DXd efterfulgt af kemoterapi som mulig standardbehandling.

Om metastatisk ER+/HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft

Denne type brystkræft er en hormonfølsom kræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen. Patienterne diagnosticeres typisk omkring 60 års-alderen, og sygdommen medfører symptomer som træthed, smerter og åndenød, som kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Patienter, der ikke længere kan modtage hormonbehandling, lever typisk omkring to år med den eksisterende behandling, afhængigt af hvor meget sygdommen har spredt sig.

Fordele ved trastuzumab deruxtecan

Et klinisk studie viser, at behandling med T-DXd kan give en lille forlængelse af overlevelsen, når det gives inden kemoterapi. Patienter med HER2-lav brystkræft får allerede i dag tilbudt T-DXd efter kemoterapi. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på op til 0,2 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med op til 0,3 år, når det gives inden kemoterapi. Den reelle sundhedsgevinst forventes dog at være mindre i Danmark.

Ulemper ved trastuzumab deruxtecan

T-DXd giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være gastrointestinal toksicitet, interstitiel lungesygdom, træthed og hårtab, der sjældent kan føre til afbrydelse af behandlingen.

Omkostninger

Behandlingen medfører udgifter til lægemidlet på ca. 831.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 14 måneder. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører behandlingen meromkostninger på ca. 409.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

Der er betydelig usikkerhed om effekten på overlevelse i dansk praksis. Det skyldes, at patienterne i studiet, som ikke fik T-DXd, fik en dårligere efterfølgende behandling, end der anvendes i Danmark. Derfor forventes den reelle sundhedsgevinst at være mindre for danske patienter.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca og Daiichi Sankyo
Hvordan gives behandlingen?	Trastuzumab deruxtecan gives som intravenøs infusion hver tredje uge, indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Metastatisk, HER2-lav eller HER2-ultralav hormonfølsom (ER-positiv) brystkræft er en sygdom, som er livsforkortende og kan give symptomer som træthed, smerter og åndenød.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk 60 år, og 192 patienter om året vurderes at være egnede til behandling i denne linje.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk to år med sygdommen. Livskvaliteten kan være påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne modtager kemoterapi (paclitaxel eller capecitabin). De fleste vil efter progression modtage T-DXd i en senere behandlingslinje.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på data fra det randomiserede fase III-studie DESTINY-Breast06.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,27 ekstra leveår <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
	0,24 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet). <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 831.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 1,2 år <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 409.000 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): 1.708.000 kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. 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 trastuzumab deruxtecan til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk ER+/HER2-lav eller ER+/HER2-ultralav brystkræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	18. februar 2026	Godkendt af Medicinrådet.