

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Olaparib (Lynparza) til adjuverende behandling af tidlig, høj-risiko, BRCA-muteret ER-positiv/HER2-negativ brystkræft

Medicinrådet anbefaler olaparib som adjuverende behandling til patienter med tidlig, høj-risiko, germline BRCA1/2-muteret ER+/HER2-negativ brystkræft, der tidligere har modtaget neoadjuverende eller adjuverende kemoterapi. Sekventiel behandling med adjuverende olaparib og adjuverende ribociclib anbefales ikke.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at adjuverende olaparib kan reducere risikoen for tilbagefald samt forlænge overlevelsen for patienter med BRCA1/2-muteret ER+/HER2-negativ brystkræft sammenlignet med ingen aktiv behandling. I Danmark modtager de fleste patienter aktiv behandling med abemaciclib. Det er ikke muligt at vurdere, om olaparib er en bedre eller lige så god behandling som abemaciclib. Medicinrådet lægger vægt på, at kun olaparib er undersøgt i en BRCA-muteret patientgruppe, der svarer til de danske patienter, som forventes at blive behandlet. Medicinrådet lægger også vægt på, at omkostningerne til olaparib er på niveau med abemaciclib. Derfor anbefaler Medicinrådet adjuverende olaparib som mulig standardbehandling til patienter med ER+/HER2-negativ brystkræft.

Om tidlig, højrisiko brystkræft (ER+/HER2-negativ)

Patienter med denne form for brystkræft tilbydes medicinsk behandling før og efter operation, og størstedelen af patienterne vil ikke opleve tilbagefald. Ca. 5 % af patienter med ER+/HER2-negativ brystkræft har en BRCA1/2-mutation. Disse patienter er typisk i 40-årsalderen og har ofte arvelig risiko for brystkræft.

Fordele ved olaparib

Et klinisk studie viser, at adjuverende olaparib kan reducere risikoen for tilbagefald samt forlænge overlevelsen hos patienter med BRCA1/2-muteret ER+/HER2-negativ brystkræft sammenlignet med ingen aktiv behandling. Behandlingen er dog ikke sammenlignet direkte med den behandling, der anvendes i dansk klinisk praksis. Når der tages hensyn til det samlede behandlingsforløb, vurderes adjuverende olaparib at være en mere hensigtsmæssig behandling. Det skyldes, at adjuverende behandling med olaparib er tidsmæssigt kortere end med abemaciclib. Derudover vil adjuverende behandling med olaparib bevare muligheden for senere behandling med abemaciclib ved tilbagefald.

Ulemper ved Olaparib

Olaparib giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Bivirkningerne er sammenlignelige med abemaciclib, og behandlingens varighed er kortere med olaparib.

Omkostninger

Behandlingen med olaparib medfører udgifter til lægemidlet på ca. 330.000 kr. for patienter med ER+/HER-negativ brystkræft for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 9 måneder. Sammenlignet med behandling med abemaciclib medfører olaparib en besparelse på ca. 70.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig. Der er også rabat på den eksisterende behandling, og de reelle meromkostninger er højere.

Usikkerheder

Datagrundlaget består af en deskriptiv sammenligning af studier med patientgrupper, der afviger fra hinanden, hvad angår BRCA1/2-mutationsstatus. Derfor er det ikke muligt at afgøre, hvilket lægemiddel der har den bedste effekt på risiko for tilbagefald eller på samlet overlevelse.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Tabletbehandling i maksimum 12 måneder eller indtil recidiv/tilbagefald eller uacceptabel toksicitet. Patienter med ER+/HER2-neg brystkræft får olaparib i kombination med endokrin behandling.
Hvad kendetegner sygdommen?	Tidlig brystkræft er karakteriseret ved, at kræften ikke har spredt sig til andre steder i kroppen, og sygdommen kan ofte helbredes. Arvelig (germline) mutation i BRCA1/2-generne giver stærkt øget risiko for brystkræft.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienter med tidlig, BRCA1/2-muteret brystkræft er typisk 40-45 år, og ca. 60-70 patienter om året vurderes at være egnede til behandling. Hovedparten forventes at have ER+/HER2-negativ brystkræft.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Hvis patienterne ikke får et tilbagefald, er deres prognose god, og over 80 % er i live fem år efter diagnosen. Livskvaliteten kan være påvirket af bivirkninger og funktionstab. Hvis kræften vender tilbage, er helbredelse i de fleste tilfælde ikke længere mulig.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienter med ER+/HER2-negativ brystkræft modtager adjuverende behandling med en CDK4/6-hæmmer (abemaciclib) og endokrin behandling.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på OlympiA-studiet, hvor adjuverende olaparib er sammenlignet med placebo. Medicinrådet har vurderet effekten i to grupper af patienter med forskellig form af brystkræft. For patienter med ER+/HER2-neg brystkræft er olaparib blevet sammenlignet med abemaciclib, som blev undersøgt i monarchE-studiet. Sammenligningen er foretaget deskriptivt, hvilket betyder, at der er betydelig usikkerhed om, hvor godt behandlingen virker sammenlignet med den nuværende behandling i Danmark.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Medicinrådet har ikke kunnet vurdere effekten af olaparib overfor den eksisterende behandling. Derfor er der kun foretaget en sammenligning af omkostninger under en antagelse om ligeværdig effekt.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 330.000 kr. sammenlignet med abemaciclib for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 9 mdr. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): Besparelse på 70.000 kr. sammenlignet med abemaciclib. <i>Estimeret merudgift pr. patient, hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende 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 olaparib til adjuverende behandling af voksne patienter med germline BRCA1/2-mutation og HER2-negativ brystkræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.0	24. juni 2026	Medicinrådet har revurderet anbefalingen som følge af nye data fra OlympiA, ny komparator samt ny pris på olaparib.
1.0	21. februar 2024	Godkendt af Medicinrådet.