

Medicinrådets anbefaling vedrørende encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation, som er kandidater til førstelinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Medicinrådet **anbefaler** encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation, som er kandidater til andenlinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af encorafenib i kombination med binimetinib og de forventede omkostninger.

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet. Indtil da vurderer Medicinrådet, at encorafenib i kombination med binimetinib kan ligestilles med dabrafenib i kombination med trametinib som første- og andenlinjebehandling. Det anbefales, at regionerne vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Sygdom og behandling

Prognosen for modermærkekræft er generelt god, da de fleste tilfælde opdages tidligt. Forekomst af organmetastaser er dog ensbetydende med en meget dårlig prognose. For stadie IV-patienter var der, baseret på danske upublicerede tal, en femårsoverlevelse på cirka 13 % for alle diagnosticerede med ikke-resektabel melanom i 2012. Prognosen er bedre, hvis der kun er spredning til huden eller til lymfeknuder fjernt fra tumorstedet sammenlignet med spredning til indre organer. Omkring 50 % af patienterne med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft har en BRAF V600-mutation.

Om lægemidlet

Encorafenib er en selektiv hæmmer af BRAF-kinasen, og binimetinib er en selektiv hæmmer af MEK1/2. Det administreres som oral tabletbehandling med følgende dosis: 450 mg encorafenib én gang dagligt og 45 mg binimetinib to gange dagligt.

Behandlingen fortsættes til progression af sygdommen, død eller ophør grundet bivirkninger.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at encorafenib/binimetinib til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation, som er kandidater til førstelinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer, giver en **ikkedokumenterbar klinisk merværdi**.

Medicinrådet vurderer, at encorafenib/binimetinib til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation, som er kandidater til andenlinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer, giver **ingen klinisk merværdi** (meget lav evidenskvalitet).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af encorafenib i kombination med binimetinib og omkostninger forbundet med både første- og andenlinjebehandling.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet. Indtil da vurderer Medicinrådet, at encorafenib i kombination med binimetinib kan ligestilles med dabrafenib i kombination med trametinib som første- og andenlinjebehandling. Det anbefales, at regionerne vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	8. november 2021
Ikrafttrædelsesdato	8. november 2021
Dokumentnummer	123796
Versionsnummer	1.2
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation

Version	Dato	Ændring
1.2	8. november 2021	Anbefalingen fra 2019 fastholdes på baggrund af data vedr. effekt og bivirkninger indsamlet i klinikken som anbefalet af Medicinrådet i 2019. Følgende tekst er fjernet: ”Medicinrådet anbefaler, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med hjernemetastaser, der sættes i behandling med encorafenib/binimetinib. Efter 2 års dataindsamling vil Medicinrådet tage stilling til, om ligestillingen fortsat skal gælde for alle patienter.” Samtidig er inkonsistens i teksten vedr. udarbejdelse af behandlingsvejledning rettet i afsnittet <i>Medicinrådets anbefaling</i> og i afsnittet <i>Relation til eksisterende behandlingsvejledning</i> .
1.1	10. april 2019	Anbefalingen udvides til at inkludere patienter med hjernemetastaser. Følgende tekst tilføjes: ”Medicinrådet anbefaler, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med hjernemetastaser, der sættes i behandling med encorafenib/binimetinib. Efter 2 års dataindsamling vil Medicinrådet tage stilling til, om ligestillingen fortsat skal gælde for alle patienter.”
1.0	20. februar 2019	Godkendt af Medicinrådet.

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

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

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 10. november 2021