

Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakræft

*Direkte indplacering af leuprorelin (Camcevi)
til medicinsk kastration ved prostatakræft*

Tillæg



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner. Når behandlingsvejledningerne bliver udarbejdet, er rollefordelingen mellem de tre enheder følgende:

- *Rådet* beslutter, hvilke behandlingsvejledninger der skal udarbejdes eller opdateres, og godkender de endelige dokumenter.
- *Sekretariatet* er overordnet projekt- og metodeansvarlige, faciliterer fagudvalgets arbejde og udarbejder udkast til dokumenterne.
- *Fagudvalgene* bidrager med specifik viden om sygdom og behandling inden for deres fagområde og samarbejder med sekretariatet om udkast til behandlingsvejledninger inden for et sygdomsområde.

Om Medicinrådets behandlingsvejledninger og tillæg

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.

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

Dette dokument er et *tillæg til evidensgennemgangen* i form af en direkte indplacering af et nyt lægemiddel i behandlingsvejledningen.

For yderligere information se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde*, som kan findes på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger

| | |
|------------------|---------------|
| Godkendelsesdato | 24. juni 2026 |
|------------------|---------------|

| | |
|---------------------|---------------|
| Ikrafttrædelsesdato | 24. juni 2026 |
|---------------------|---------------|

| | |
|----------------|--------|
| Dokumentnummer | 235089 |
|----------------|--------|

| | |
|----------------|-----|
| Versionsnummer | 1.0 |
|----------------|-----|



Sagsoplysninger

| | |
|------------------------|---|
| Lægemiddel | Leuprorelin (Camcevi) |
| Indikation | Fremskreden, hormonafhængig prostatacancer og lokaliseret højrisiko og lokalt fremskreden hormonafhængig prostatacancer i kombination med strålebehandling. |
| Lægemiddelfirma | Accord Healthcare |
| ATC-kode | L02AE02 |

Sagsbehandling

| | |
|--|---|
| Proces | 16-ugers proces |
| Anmodning modtaget fra ansøger | 23. december 2025 |
| Fyldestgørende ansøgning modtaget (dag 0) | 23. februar 2026 |
| Udkast til tillægget sendt til Amgros og virksomheden | 12. maj 2026 |
| Rådets godkendelse af tillæg | 24. juni 2026 |
| Sagsbehandlingstid (opgjort i arbejdsdage) | 16 uger (80 arbejdsdage) |
| Fagudvalg | Fagudvalget vedrørende kræft i blærehalskirtlen |



Indholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| Begreber og forkortelser | 4 |
| 1. Baggrund | 5 |
| 1.1 Prostatakræft og medicinsk kastration | 5 |
| 1.2 Leuprorelin (Camcevi) | 6 |
| 2. Metode | 7 |
| 2.1 EPAR | 7 |
| 2.2 Studie- og baselinekarakteristika for FP01C-13-001 | 7 |
| 2.3 Medicinrådets vurdering af studie og population | 10 |
| 2.4 Databehandling og analyse | 11 |
| 3. Resultater | 11 |
| 3.1 Resultater fra EPAR | 11 |
| 3.2 Resultater pr. effektmål fra FP01C-13-001 | 12 |
| 3.2.1 Præsentation af resultater for effektiv testosteronsuppression | 12 |
| 3.2.2 Præsentation af resultater for livskvalitet | 13 |
| 3.2.3 Præsentation af resultater for uønskede hændelser | 14 |
| 3.3 Andre overvejelser | 15 |
| 4. Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler | 16 |
| 5. Kriterier for anvendelse | 16 |
| 6. Referencer | 17 |
| 7. Sammensætning af fagudvalg | 18 |
| 8. Versionslog | 19 |

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 25. juni 2026



Begreber og forkortelser

| | |
|----------------|---|
| ADT: | <i>Androgen deprivation therapy</i> |
| ARPI: | <i>Androgen receptor pathway inhibitor</i> |
| ECOG: | <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i> |
| EMA: | Det Europæiske Lægemiddelagentur (<i>European Medicines Agency</i>) |
| EPAR: | <i>European Public Assessment Report</i> |
| FACT-P: | <i>Functional Assessment of Cancer Therapy – Prostate</i> |
| GnRH: | <i>Gonadotropin releasing hormone</i> |
| ITT: | <i>Intention-to-treat</i> |
| LH-RH: | <i>Luteinizing Hormone-Releasing Hormone</i> |
| LMIS: | <i>Leuprolide mesylate subcutaneous injectable suspension</i> |
| PP: | <i>Per-protocol</i> |
| PSA: | Prostata-specifikt antigen |
| SAE: | <i>Serious adverse events</i> |



1. Baggrund

Dette tillæg er udarbejdet som følge af Accords ansøgning vedr. vurdering af leuprorelin (Camcevi). Vurderingen er foretaget vha. en direkte indplacering af leuprorelin (Camcevi) i [Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. medicinsk kastration ved prostatakræft](#).

De kliniske spørgsmål i tillægget her relaterer sig til klinisk spørgsmål 1 og 2 i Medicinrådets behandlingsvejledning:

Klinisk spørgsmål 1: *Er der klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne til livslang kastrationsbehandling?*

Klinisk spørgsmål 2: *Er der klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne til tidsbegrænset kastrationsbehandling i forbindelse med strålebehandling med kurativt sigte?*

Population, intervention, komparator og effektmål for de to kliniske spørgsmål er vist i Tabel 1-1.

Tabel 1-1. Population, intervention, komparator og effektmål

| | Population | Intervention | Komparator | Effektmål |
|---------------------|---|------------------------|------------------------|--|
| Klinisk spørgsmål 1 | Patienter med prostatakræft, der er kandidater til <i>livslang</i> kastrationsbehandling | | | Samlet overlevelse |
| Klinisk spørgsmål 2 | Patienter med prostatakræft, der er kandidater til <i>tidsbegrænset</i> medicinsk kastration (6 mdr. eller 36 mdr.) | Leuprorelin (Camcevi)* | Leuprorelin (Eligard)* | Livskvalitet Effektiv testosteronsuppression Uønskede hændelser |

*Leuprorelin (Camcevi) og leuprorelin (Eligard) indeholder det samme aktive stof men har forskellige formuleringer.

For yderligere beskrivelse af effektmålene henvises til [protokol for Medicinrådets behandlingsvejledning](#).

1.1 Prostatakræft og medicinsk kastration

Prostatakræft er den hyppigste kræftform blandt danske mænd med over 4.000 nye sygdomstilfælde om året. Gennemsnitsalderen ved diagnosen er 72 år [1,2]. På diagnosetidspunktet inddeles sygdommen i tre kategorier: lokaliseret, lokalavanceret og metastatisk prostatakræft [3]. De fleste patienter diagnosticeres med lokaliseret prostatakræft, som har en god prognose. Omkring 10-15 % af patienterne debuterer med metastatisk sygdom [4]. 10-års overlevelsen er 75 % ved lokaliseret sygdom, 50 % ved lokalavanceret sygdom og 15 %, når der er metastaser [5].



Håndtering af lokaliseret og lokalavanceret prostatakraft omfatter aktiv overvågning, strålebehandling af prostata, medicinsk kastration eller kirurgisk fjernelse af prostata.

Et vigtigt led i behandling af prostatakraft er kastration. Kastration defineres i dansk kontekst som frit testosteron i blodplasma (p-testosteron) under 1,7 nmol/l (50 ng/dl). Dette opnås ved enten kirurgisk kastration eller medicinsk kastration (*androgen deprivation therapy* - ADT). ADT består enten af gentagne depotindsprøjtninger med *gonadotropin-releasing hormone* (GnRH)-agonister eller GnRH-antagonister, alternativt tabletbehandling med en GnRH-antagonist. ADT gives enten livslangt ifm. pallierende behandling af metastatisk sygdom eller tidsbegrænset (6 mdr. eller 36 mdr.) ifm. intenderet kurativ strålebehandling. Ved metastatisk sygdom kan ADT kombineres med kemoterapi, *androgen receptor pathway inhibitors* (ARPI) eller lokal strålebehandling, alt efter patientens performance status, komorbiditet og sygdomsbyrde. Tidsbegrænset behandling i forbindelse med kurativt intenderet strålebehandling kan gives til patienter med følgende sygdomsstadier: Lokaliseret intermedier risiko, lokaliseret højrisiko og lokalavanceret sygdom [6].

Fagudvalget estimerer, at ca. 8.000 patienter på nuværende tidspunkt er i behandling med ADT. Endvidere vurderer fagudvalget, at ca. 1.500 patienter årligt påbegynder livslang ADT, og ca. 500 patienter påbegynder tidsbegrænset ADT, hvoraf ca. 10-15 % af sidstnævnte modtager 6-måneders behandling.

1.2 Leuprorelin (Camcevi)

Leuprorelin tilhører klassen af ADT. Leuprorelin (Camcevi) er et lægemiddel, der anvendes til behandling af fremskreden, hormonafhængig prostatakraft i kombination med ARPI, samt i kombination med strålebehandling til behandling af lokalt fremskreden hormonafhængig prostatakraft og højrisiko lokaliseret prostatakraft.

Det aktive stof i Camcevi er leuprorelin.

Camcevi er et hybridlægemiddel. Det betyder, at det indeholder det samme aktive stof som et referencelægemiddel (Eligard) men har en anden formulering. Camcevi findes som et færdigblandet lægemiddel, der kommer i en klar-til-brug sprøjte til subkutan injektion i modsætning til Eligard (pulver og solvens til subkutan injektion), som kræver opblanding før administration til patienten. Camcevi blev udviklet for at skabe en leuprorelin-formulering, der eliminerer en potentiel fejlkilde i lægemiddel-administrationen, som har vist sig at påvirke den kliniske effekt af Eligard og lignende kastrationsbehandlinger, der kræver forudgående opblanding før administration. Desuden kan blandingsprocedurerne for Eligard give anledning til arbejdsmiljømæssige gener for sygeplejerskerne, der blander medicinen.

Camcevi administreres som en enkelt subkutan injektion hver 6. måned. Den injicerede suspension danner et fast depot af lægemiddel (42 mg) og afgiver leuprorelin kontinuerligt i 6 måneder [7,8].



2. Metode

Der findes ikke studier, der sammenligner Camcevi og Eligard direkte. Ansøger har indsendt dokumentation i form af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)'s *European Public Assessment Report* (EPAR) vedr. Camcevis ækvivalens med Eligard [10] samt resultater fra det kliniske, fase 3, multicenter, open-label, enkeltarmede studie FP01C-13-001 [9] og forlængelsen af dette studie, FP01C-13-001-EX.

Medicinerådet accepterer denne tilgang og vurderer, at dokumentationen er udarbejdet i overensstemmelse med Medicinerådets metoder og kan danne grundlag for nærværende tillæg. Medicinerådet har ikke lavet yderligere litteratursøgning eller udført supplerende analyser.

I det tilgængelige datamateriale vedr. Camcevi blev der ikke skelnet mellem livslang og tidsbegrænset ADT, tilsvarende studierne for de øvrige lægemidler i behandlingsvejledningen. Derfor gennemgås studie- og baselinekarakteristika, evidensens kvalitet og resultater for de enkelte effektmål samlet for begge kliniske spørgsmål. Desuden indeholdt datamaterialet vedr. Camcevi ikke oplysninger om effektmålene samlet overlevelse, normalisering af testosteron eller livskvalitet målt vha. det validerede spørgeskema *Functional Assessment of Cancer Therapy – Prostate* (FACT-P), som derfor ikke vil blive belyst.

2.1 EPAR

Det primære evidensgrundlag for Camcevis ækvivalens med Eligard er EPAR'en. For at opnå markedsføringstilladelse for Camcevi var det nødvendigt at etablere en (regulatorisk) 'bridging' mellem Camcevi og referenceproduktet Eligard 45 mg. 'Bridging-tilgangen' blev baseret på farmakodynamiske responser vurderet ved testosteronsuppression samt en sammenligning af in vitro-frigivelseskarakteristika Eligard og Camcevi. Ikke-kliniske data og kliniske farmakokinetiske data blev betragtet som understøttende. Resultaterne fra EPAR er præsenteret i afsnit 3.1.

2.2 Studie- og baselinekarakteristika for FP01C-13-001

Det kliniske studie FP01C-13-001 og dets forlængelse (FP01C-13-001-EX) beskrives og vurderes i det følgende, jf. Tabel 2-1.

Tabel 2-1. Oversigt over FP01C-13-001

| Studienavn [NCT-nummer] | Population | Intervention | Komparator | Relevante effektmål |
|-------------------------------|---|-------------------------|------------|------------------------------------|
| FP01C-13-001 [NCT02234115] | Patienter med histologisk bekræftet | LMIS 50 mg (Camcevi) | Ingen | Effektiv testosteronsuppression |
| Shore et al. 2020 [9] | prostatakræft og behov for ADT | | | Livskvalitet Uønskede hændelser |



| Studienavn [NCT-nummer] | Population | Intervention | Komparator | Relevante effektmål |
|--|--|-------------------------|------------|---------------------|
| FP01C-13-001-EX [NCT02212320] EMA, 2022 [10] | Patienter fra FP01C-13-001, der havde modtaget to doser af LMIS 50 mg (Camcevi) | LMIS 50 mg (Camcevi) | Ingen | Uønskede hændelser |

LMIS: Leuprolide mesylate subcutaneous injectable suspension.

FP01C-13-001 er et fase 3, multicenter, *open-label*, enkeltarmet studie gennemført i 8 lande (Østrig, Tjekkiet, Tyskland, Litauen, Polen, Slovakiet, Taiwan og USA). Studiets formål var at undersøge, effekt, sikkerhed og tolerabilitet af *leuprolide mesylate subcutaneous injectable suspension* (LMIS) 50 mg (Camcevi) i op til 1 år efter eksponering samt at vurdere de farmakokinetiske egenskaber af Camcevi efter to separate injektioner givet med 6 måneders mellemrum.

Studiet inkluderede patienter > 18 år med histologisk bekræftet prostatakræft; baseline serum testosteronniveau om morgenen > 150 ng/dL; *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) performancestatus ≤ 2; tilstrækkelig organfunktion; samt vurderet af den undersøgende læge som egnede til ADT.

Studiet blev opdelt i to dele. Del I blev gennemført for at undersøge sikkerheden af Camcevi. Deltagerne (n = 33) modtog en enkelt subkutan injektion af Camcevi hver 6. måned (i alt 2 doser på hhv. dag 1 og dag 168). De første 10 patienter fungerede som en "sentinelgruppe" med henblik på at vurdere sikkerhed. En uafhængig datamonitoreringskomité gennemførte sikkerhedsvurderinger for disse patienter ved udgangen af uge 2, måned 1, måned 3 og måned 6. Hvis ≥ 90 % af patienterne i del I opnåede testosteronsuppression til kastrationsniveauer inden for 1 måned efter den første dosis og viste acceptabel sikkerhed og tolerabilitet, blev del II af studiet åbnet for inklusion af patienterne. Betingelsen blev opfyldt, og del II inkluderede herefter ca. 100 patienter. Efter den anden administration af Camcevi blev alle patienter fulgt i yderligere 6 måneder for sikkerhed, tolerabilitet, effekt, farmakokinetik samt supplerende kliniske markører og laboratoriemarkører. Dvs. at studiets varighed var 12 måneder. Tredive patienter fik yderligere to doser Camcevi i en forlængelsesperiode (FP01C-13-001-EX) med henblik på yderligere vurdering af sikkerhed og blev således fulgt i alt 24 måneder.

Studiets primære effektmål omfattede andelen af patienter med serumtestosteron koncentration ≤ 50 ng/dL (kastrationsniveau) på dag 28 ± 1 og andelen af patienter med testosteronsuppression (≤ 50 ng/dL) fra dag 28 til dag 336. Utilstrækkelig suppression af testosteron blev defineret som suppression, der ikke indtraf senest dag 28, eller forekomsten af et testosteronniveau > 50 ng/dL mellem dag 28 og dag 336.

Sekundære endepunkter omfattede andelen af patienter, som efter opnået suppression oplevede en stigning i serumtestosteron til > 50 ng/dL. Desuden blev andelen af patienter med serumtestosteron ≤ 20 ng/dL på dag 28 og dag 336 undersøgt.



Yderligere sekundære effektmål omfattede effekten af Camcevi på niveauer af prostataspecifikt antigen (PSA) og LH i serum.

Livskvalitet blev vurderet ud fra spørgsmålet "Hvis du skulle leve resten af dit liv med din urinvejtilstand, præcis som den er nu, hvordan ville du så have det med det?" med de følgende svarmuligheder: begejstret (0), tilfreds (1), overvejende tilfreds (2), blandet (3), overvejende utilfreds (4), utilfreds (5), forfærdeligt (6). Patienterne blev bedt om at besvare spørgsmålet på dag 1, dag 168 (dagen for administration af anden dosis af Camcevi) og dag 336 (studiets afslutning).

Uønskede hændelser blev defineret i overensstemmelse med *the National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events*, version 4.0.3. Sikkerhed blev vurderet på baggrund af frekvensen af indrapporterede uønskede hændelser, herunder opgørelser af specifikke uønskede hændelser, sværhedsgrad, relation til lægemidlet og behandlingsophør pga. uønskede hændelser.

Desuden blev ændringer i følgende parametre opgjort: knogle- og urinvejssmerter vurderet vha. *Visual Analog Scale*, urinvejssymptomer vurderet ved *American Urology Association Symptom Score*, vitale parametre og laboratorieprøver samt hvile-EKG. Derudover blev der gennemført vurderinger af lokal hudtolerabilitet.

Intention-to-treat-populationen (ITT) blev defineret som alle patienter, der modtog mindst én dosis Camcevi. *Per-protocol*-populationen (PP) blev defineret som de patienter, der modtog to doser Camcevi, opfyldte protokollens inklusions- og eksklusionskriterier og ikke havde nogen væsentlige protokolafvigelse. ITT- og PP-populationerne dannede grundlaget for analyserne vedr. effekt. Her præsenteres primært resultater for ITT-populationen. Sikkerhedspopulationen omfattede alle patienter, der modtog mindst én dosis Camcevi, og denne population blev anvendt i alle analyser vedr. sikkerhed.

Der blev inkluderet 33 patienter i del I og 104 patienter i del II, dvs. i alt 137 deltagere. Blandt disse var der 15 (10,9 %), der ikke gennemførte studiet, inkl. 5 deltagere der afbrød behandlingen pga. uønskede hændelser.

Baselinekarakteristika for deltagere inkluderet i hhv. del I og del II samt for hele ITT-populationen er vist i Tabel 2-2 nedenfor.

Tabel 2-2. Baselinekarakteristika for deltagere inkluderet i FP01C-13-001 [9,10]

| | Del I (n =33) | Del II (n=104) | Total (n=137) |
|------------------------------------|---------------|----------------|---------------|
| Alder, median (min-max) | 74,0 (54–86) | 70,0 (51–88) | 71,0 (51–88) |
| Køn, mænd, n (%) | 33 (100) | 104 (100) | 137 (100) |
| År siden diagnose, gennemsnit (SD) | 8,0 (7,19) | 3,9 (6,08) | 4,9 (6,58) |
| Race, n (%) | | | |
| Hvid | 25 (75,8) | 98 (94,2) | 123 (89,8) |
| Sort | 4 (12,1) | 4 (3,8) | 8 (5,8) |



| | Del I (n =33) | Del II (n=104) | Total (n=137) |
|---------------------------------------|---------------|----------------|---------------|
| Asiatisk | 4 (12,1) | 1 (1,0) | 5 (3,6) |
| Ukendt | 0 (0) | 1 (1,0) | 1 (0,7) |
| Stadie, n (%) | | | |
| I | 1 (3,0) | 3 (2,9) | 4 (2,9) |
| II | 8 (24,2) | 23 (22,1) | 31 (22,6) |
| III | 5 (15,2) | 32 (30,8) | 37 (27,0) |
| IV | 9 (27,3) | 23 (22,1) | 32 (23,4) |
| Ukendt | 10 (30,3) | 23 (22,1) | 33 (24,1) |
| ECOG performance status, n (%) | | | |
| 0 | 30 (90,9) | 84 (80,8) | 114 (83,2) |
| 1 | 3 (9,1) | 19 (18,3) | 22 (16,1) |
| 2 | 0 (0,0) | 1 (1,0) | 1 (0,7) |

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; SD: Standard deviation (standardafvigelse).

Medianalderen for hele kohorten var 71,0 år, og det gennemsnitlige antal år siden diagnosen var knap 5 år. Næsten 90 % af de inkluderede patienter var kaukasiske (hvide). Flertallet af patienterne havde sygdom i stadie II-IV og ECOG performance status 0.

2.3 Medicinrådets vurdering af studie og population

En væsentlig svaghed ved FP01C-13-001 er, at det er designet som et *open-label*, enkeltarmet studie, og at der ikke er foretaget nogen direkte sammenligning vedr. effekt og sikkerhed til et referencelægemiddel. Hovedparten af patienterne i studiet blev kun fulgt i 12 måneder, mens 30 patienter blev fulgt i 24 måneder med henblik på yderligere vurdering af sikkerhed. Derfor findes der ikke langtidsopfølgning på lægemidlets effekt og sikkerhed. Medicinrådet vurderer, at baselinekarakteristika i FP01C-13-001 stemmer tilstrækkeligt overens med baselinekarakteristika i andre studier af ADT-lægemidler, jf. [Medicinrådets behandlingsvejledning](#), og at patientpopulationen er repræsentativ for patienter med behandlingskrævende prostatakræft i dansk klinisk praksis.

Studiepopulationens størrelse var tilstrækkelig ift. at opnå statistisk styrke ved vurderingen af lægemidlets effekt. Femten patienter (10,9 %) gennemførte ikke studiet, hvilket betragtes som et acceptabelt frafald. Den hyppigste årsag til frafald var uønskede hændelser (5 patienter).

Det primære effektmål fra FP01C-13-001, effektiv testosteronsuppression, blev defineret på samme måde som i de studier, der indgår i behandlingsvejledningen.



For effektmålet livskvalitet var der ikke oplysninger målt vha. det validerede spørgeskema FACT-P, hvilket også gjorde sig gældende for de øvrige studier, der indgår i behandlingsvejledningen.

Uønskede hændelser blev opgjort som henholdsvis milde, moderate og alvorlige, mens omfanget af grad 3-4 hændelser ikke blev rapporteret.

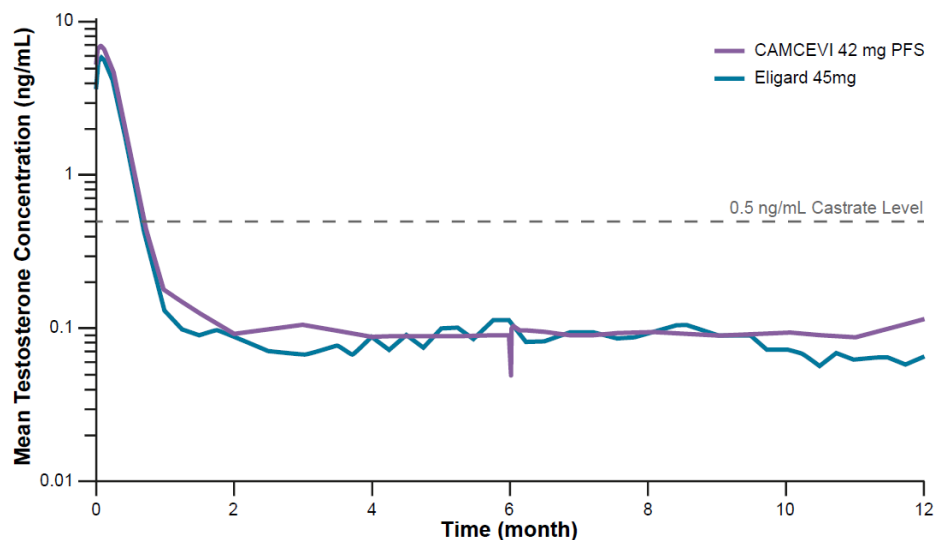
2.4 Databehandling og analyse

Det stærkeste evidensgrundlag for vurdering af lægemidler er direkte sammenligninger i randomiserede kliniske studier. Camcevi er ikke direkte sammenlignet med andre lægemidler til medicinsk kastration, og det er ikke meningsfuldt at tilføje data FP01C-13-001-studiet til den netværksmetaanalyse, der udgør evidensgrundlaget i Medicinrådets behandlingsvejledning. Derfor er vurderingen af Camcevi baseret på EMAs vurdering af Camcevis ækvivalens med Eligard samt resultaterne fra FP01C-13-001.

3. Resultater

3.1 Resultater fra EPAR

I EPAR præsenteres de gennemsnitlige testosteronniveauer for Camcevi 42 mg vs. Eligard 45 mg præsenteret, jf. Figur 1.



Figur 1. Gennemsnitlige testosteronniveauer for Camcevi 42 mg og Eligard 45 mg [10]

Ifølge figuren er de gennemsnitlige testosteronniveauer over tid sammenlignelige for Camcevi og Eligard.



Desuden dokumenterede 'bridging'-tilgangen, at effekten af Camcevi på øvrige biologiske markører (LH og PSA) var sammenlignelig med den effekt, der er beskrevet for Eligard. Endelig indikerede farmakokinetiske simuleringer, at anvendelse af Camcevi ikke medførte uacceptable eksponeringer eller *peak*-koncentrationer, og at den farmakokinetiske profil for Camcevi er sammenlignelig med øvrige leuprorelin-depotformuleringer.

Samlet konkluderer EMA, at Camcevi har en klinisk effekt og sikkerhedsprofil, der er sammenlignelig med Eligard, og at Camcevi kan betragtes som terapeutisk ækvivalent med Eligard.

3.2 Resultater pr. effektmål fra FP01C-13-001

I det følgende gennemgås resultaterne fra FP01C-13-001 for de effektmål, som studiet indeholdt oplysninger om, herunder effektiv testosteronsuppression, livskvalitet og uønskede hændelser.

3.2.1 Præsentation af resultater for effektiv testosteronsuppression

Testosteronsuppression efter 28 dage

På dag 28 havde 98,5 % af forsøgspersonerne i ITT-populationen (95 % CI: 94,8–99,8) et serumtestosteronniveau \leq 50 ng/dL (kastrationsniveau).

Vedvarende testosteronsuppression

Fra dag 28 til dag 336 havde 97,0 % af ITT-populationen (95 % CI: 92,2–98,9) fortsat et testosteronniveau \leq 50 ng/dL. På dag 336 havde samtlige forsøgspersoner, der gennemførte studiet (122/122), opnået et serumtestosteronniveau \leq 50 ng/dL. Heraf havde 117 patienter (95,9 %) et niveau $<$ 20 ng/dL. Der blev kun observeret post-suppressionsstigninger i serumtestosteron $>$ 50 ng/dL hos to patienter (1,5 %), efter at de på dag 28 havde opnået kastrationsniveau af testosteron.

Shore et al. [9] udførte en naiv sammenligning af resultaterne fra FP01C-13-001 med resultater fra studier vedr. effekten af andre LH-RH agonister administreret hver 6. måned.

Resultaterne af sammenligningen mellem Camcevi og Eligard er vist i Tabel 3-1 nedenfor.

Tabel 3-1. Sammenligning af resultater mellem Camcevi og Eligard [9]

| | Camcevi hver 6. mdr., s.c. | Eligard hver 6. mdr., s.c. |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| Antal patienter i studiet (ITT) | 137 | 111 |
| Antal patienter i studiet (PP) | 124 | 109 |
| Andel af PP-population med serum testosteronsuppression $<$ 50 ng/dL på dag 28, n (%) | 123 (99,2) | 108 (99,1) |



| | Camcevi hver 6. mdr., s.c. | Eligard hver 6. mdr., s.c. |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Andel af PP-population med serum testosteronsuppression < 50 ng/dL fra dag 28 til dag 336, n (%) | 121 (97,6) | 102 (99,0)* |

ITT: Intention-to-treat; PP: Per-protocol; s.c.: subkutan

*I dette studie gennemførte 103 patienter 12 måneders opfølgning

Resultaterne viser, at effekten af Camcevi vedr. testosteronsuppression er sammenlignelig med effekten af Eligard.

Medicinerådets vurdering af effektmålet effektiv testosteronsuppression

Der er påvist effektiv testosteronsuppression ved dag 28 samt vedvarende testosteronsuppression efter 336 dage for Camcevi. Desuden er påvist en effekt på testosteronsuppression, der er sammenlignelig med resultater fra studier, hvor tilsvarende formuleringer af leuprorelin blev undersøgt.

3.2.2 Præsentation af resultater for livskvalitet

Ved baseline rapporterede 68,6 % (94/137) af deltagerne, at de var overvejende tilfredse, tilfredse eller begejstrede med deres livskvalitet i den aktuelle tilstand svarende til en score på 0, 1 eller 2. De tilsvarende tal på dag 168 og dag 336 var henholdsvis 69,7 % (90/129) og 65,9 % (87/132) [9]. For denne samlede gruppe af deltagere var der altså et lille fald i livskvalitet, som var båret af andelen, der var enten overvejende tilfredse eller begejstrede, mens andelen der var tilfredse steg en anelse.

Resultaterne er vist i Tabel 3-2 nedenfor.

Tabel 3-2. Resultater vedr. livskvalitet

Medicinerådets vurdering af livskvalitet

Der er ikke anvendt en valideret tilgang i vurderingen af livskvalitet, som kan sammenlignes med vurderingen af livskvalitet i andre studier vedr. kræftsygdomme, og på baggrund af de tilgængelige data, kan der ikke laves en endelig konklusion vedr.



effekt målet livskvalitet. Dog indikerer resultaterne, at behandling med Camcevi hverken er forbundet med en forværring eller forbedring af livskvaliteten.

3.2.3 Præsentation af resultater for uønskede hændelser

Resultater vedr. uønskede hændelser fra FP01C-13-001 er vist i Tabel 3-3.

Tabel 3-3. Resultater for uønskede hændelser [9]

| | FP01C-13-001, LMIS 50 mg (Camcevi) (n=137) |
|--|--|
| Mindst én uønsket hændelse, n (%) | 114 (83,2) |
| Uønskede hændelser efter alvorlighed: | |
| Milde, n (%) | 105 (76,6) |
| Moderate, n (%) | 59 (43,1) |
| Alvorlige, n (%) | 18 (13,1) |
| Hedeture, n (%) | 67 (48,9) |
| Hypertension, n (%) | 20 (14,6) |
| Smerter i ekstremiteter, n (%) | 13 (9,5) |
| Smerter på injektionsstedet, n (%) | 10 (7,3) |
| Ledsmerter, n (%) | 9 (6,6) |
| Fatigue, n (%) | 9 (6,6) |
| Natlig vandladning, n (%) | 8 (5,8) |
| Rygmerter, n (%) | 7 (5,1) |
| Nasopharyngitis | 7 (5,1) |
| Mindst én SAE, n (%) | 20 (14,6) |
| Mindst én uønsket hændelse relateret til lægemidlet, n (%) | 85 (62,0) |
| Behandlingsophør pga. uønsket hændelse, n (%) | 5 (3,6) |

LMIS: Leuprolide mesylate subcutaneous injectable suspension; SAE: Serious adverse events.

Der blev rapporteret i alt 553 uønskede hændelser fra 114 patienter (83,2 %), og de fleste uønskede hændelser var milde eller moderate. Den mest almindelige (≥ 5 %) uønskede hændelse var hedeture (48,9 %) efterfulgt af hypertension (14,6 %). Øvrige



uønskede hændelser omfattede smerter i ekstremiteter, smerter på injektionsstedet, ledsmerter, fatigue, natlig vandladning, rygsmerter og nasopharyngitis.

SAE forekom hos 14,6 %. Den mest almindelige SAE var subduralt hæmatom (1,5 %). Kun tre SAE var relateret til lægemidlet: sløret syn, venstresidig hoftefraktur og myokardieinfarkt. Der blev rapporteret tre dødsfald i studiet, men ingen af dem var relateret til brugen af Camcevi.

Hos 62 % blev der rapporteret mindst én lægemiddelrelateret uønsket hændelse. De mest almindelige (≥ 5 %) var hedeture (48,2 %), efterfulgt af smerter på injektionsstedet (7,3 %) og fatigue (5,8 %). Disse er alle velkendte uønskede hændelser, der ofte optræder som reaktioner på prostatakræft og kastrationsbehandling.

Fem patienter (3,6 %) ophørte behandlingen pga. uønskede hændelser. Disse omfattede akut nyreskade, atrieflimren, cerebrovaskulær hændelse, død, kastrationsresistent prostatakræft og metastatisk prostatakræft. Ingen af disse hændelser blev vurderet at være relateret til lægemidlet.

Blandt de 30 patienter, der blev fulgt i yderligere 12 måneder, blev der rapporteret syv nye SAE hos fire patienter. Ingen af disse var relateret til Camcevi. Der forekom ingen dødsfald i forlængelsesstudiet.

Én uønsket hændelse relateret til lægemidlet – moderat neutropeni – blev observeret i FP01C-13-001-EX. Sammenlignet med hovedstudiet forekom enkelte uønskede hændelser hyppigere i forlængelsesperioden, herunder akut nyreskade, forhøjet kolesterol, dehydrering, svimmelhed, fald og fatigue. Disse optrådte hos 2 ud af 30 patienter (6,67 %). Den mest fremtrædende uønskede hændelse i forlængelsesperioden var hypertension [10].

Medicinerådets vurdering af uønskede hændelser

Andelen med uønskede hændelser var relativt høj, men i de fleste tilfælde var der tale om milde og moderate hændelser. Andelen med SAE og forekomsten af specifikke uønskede hændelser var sammenlignelig med den andel, der er rapporteret for tilsvarende lægemidler, [jf. Medicinerådets behandlingsvejledning](#). Der blev ikke rapporteret om uønskede hændelser af særlig interesse, herunder kardiovaskulære sygdomme, metabolisk syndrom og knogletab.

3.3 Andre overvejelser

Det er en fordel ift. den praktiske håndtering af lægemidlet, at Camcevi kommer i en klar-til-brug sprøjte, da det antages, at dette vil medføre færre håndteringsfejl sammenlignet med Eligard og lignende kastrationsbehandlinger, der kræver flere forberedende trin inden administration [8]. Desuden vil en klar-til-brug sprøjte lette arbejdet for sygeplejerskerne, der administrerer medicinen. Derudover henvises til de overvejelser, der er beskrevet i evidensgennemgangens afsnit 4.5.



4. Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

EMAs vurdering af ækvivalens mellem Camcevi og Eligard sammenholdt med resultaterne fra FP01C-13-001-studiet og dets forlængelse viser, at Camcevis effekt vedr. testosteronsuppression og sikkerhedsprofilen er sammenlignelig med tilsvarende lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakræft ift. effekt og sikkerhed.

Medicinrådet vurderer, at Camcevi kan ligestilles ift. effekt og bivirkninger med de øvrige lægemidler, som indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning. Camcevi indplaceres i kategorien "Anvend".

Den samlede indplacering af lægemidlerne kan ses i "*Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang*" på [Medicinrådets hjemmeside](#). Heri fremgår også det kliniske sammenligningsgrundlag for de ligestillede lægemidler.

5. Kriterier for anvendelse

For Camcevi gælder de samme overvejelser som for de øvrige lægemidler vedr. opstart, skift, seponering, dosisjustering samt monitorering af behandling. Disse overvejelser er beskrevet i evidensgennemgangens afsnit 5.



6. Referencer

1. Sundhedsdatastyrelsen. Nye kræfttilfælde i Danmark, Cancerregisteret 2024 [internet]. 2025 [citeret 26. januar 2026]. Tilgængelig fra: https://cdn1.gopublic.dk/sundhedsdatastyrelsen/Media/638863629605245206/Kraefttilf%C3%A6lde_2024.pdf
2. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Dansk Prostatacancer Database, DaProCa, Årsrapport 2024 [internet]. 2025 [citeret 26. januar 2026]. Tilgængelig fra: https://data-sundk.dk/aarsrapporter/daproca_2024/Daproca%20%C3%85rsrapport%202024.pdf
3. DaProCa. Kliniske retningslinjer. Klassifikation og stadieinddeling af prostatacancer. Version 2.3. 2023.
4. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer statistics, 2022. *CA Cancer J Clin.* 2022;72(1):7–33.
5. Sundhed.dk. Lægehåndbogen. Prostatakræft. Opdateret 26.01.2026. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/mandlige-koensorganer/tilstande-og-sygdomme/prostata/prostatakræft/>
6. DaProCa. Kliniske retningslinjer. Kurativ strålebehandling for prostatacancer, vers. 4.0. [internet]. 2025 [citeret 26. januar 2026]. Tilgængelig fra: https://www.dmcg.dk/siteassets/kliniske-retningslinjer/opdelt-paa-dmcg/prostatacancer/behandling/daproca_stralebehandling_v.4_admgodk_081225.pdf
7. European Medicines Agency. Produktresumé_Leuprorelin_Camcevi_Dansk.
8. European Medicines Agency. Assessment report on leuprorelin-containing depot medicinal products. 2020.
9. Shore N, Mincik I, DeGuenther M, Student V, Jievaltas M, Patockova J, et al. A phase 3, open-label, multicenter study of a 6-month pre-mixed depot formulation of leuprolide mesylate in advanced prostate cancer patients. *World J Urol.* 2020;38(1):111–9.
10. European Medicines Agency. Camcevi, EPAR - Public Assessment Report. 2022.



7. Sammensætning af fagudvalg

Medicinrådets fagudvalg vedrørende kræft i blærehalskirtlen

| Forperson | Indstillet af |
|-----------|---------------|
|-----------|---------------|

| | |
|---------------------------------|---|
| Per Kongsted <i>Overlæge</i> | Lægevidenskabelige Selskaber og Dansk Selskab for Klinisk Onkologi |
|---------------------------------|---|

| Medlemmer | Udpeget af |
|-----------|------------|
|-----------|------------|

| | |
|--|-------------------------------|
| Jimmi Søndergaard (næstforperson) <i>Overlæge</i> | Region Nordjylland - onkologi |
|--|-------------------------------|

| | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Grazvydas Tuckus <i>Overlæge</i> | Region Nordjylland - urologi |
|-------------------------------------|------------------------------|

| | |
|--|--|
| Nina Boje Kibsgaard Jensen <i>Afdelingslæge</i> | Region Midtjylland - onkologi og urologi |
|--|--|

| | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| Steinbjørn Hansen <i>Overlæge</i> | Region Syddanmark - onkologi |
|--------------------------------------|------------------------------|

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| <i>Deltager ikke</i> | Region Syddanmark - urologi |
|----------------------|-----------------------------|

| | |
|--|---------------------------------------|
| Christina Lindkvist Pedersen <i>Afdelingslæge</i> | Region Sjælland - onkologi og urologi |
|--|---------------------------------------|

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Katharina Perell <i>Overlæge</i> | Region Hovedstaden - onkologi |
|-------------------------------------|-------------------------------|

| | |
|------------------------------------|------------------------------|
| Rasmus Bisbjerg <i>Overlæge</i> | Region Hovedstaden - urologi |
|------------------------------------|------------------------------|

| | |
|------------------------------------|---|
| Philip Hojrizi <i>Farmaceut</i> | Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse |
|------------------------------------|---|

| | |
|---|---------------------------------------|
| Per Damkier <i>Professor, overlæge</i> | Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi |
|---|---------------------------------------|

| | |
|--|------------------|
| Ole Jensen <i>Patient/patientrepræsentant</i> | Danske Patienter |
|--|------------------|

| | |
|--|------------------|
| Ib Groth Clausen <i>Patient/patientrepræsentant</i> | Danske Patienter |
|--|------------------|

| Tidligere medlemmer, som har bidraget til arbejdet | Udpeget af |
|--|------------|
|--|------------|

| | |
|--|-----------------------------|
| Mike Allan Mortensen <i>Afdelingslæge</i> | Region Syddanmark - urologi |
|--|-----------------------------|



8. Versionslog

Versionslog

| Version | Dato | Ændring |
|---------|---------------|---------------------------|
| 1.0 | 24. juni 2026 | 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