

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Rucaparib (Rubraca) til behandling af HRD+ BRCAwt avanceret ovarie-/æggeleder-/peritonealcancer

Medicinerådet anbefaler rucaparib til behandling af voksne HRD+ BRCA-wildtype patienter med avanceret ovarie-, æggeleder- eller primær peritonealcancer som 1. linje vedligeholdelsesbehandling efter respons på platinbaseret kemoterapi. Medicinerådet vurderer, at rucaparib kan ligestilles med niraparib og anbefaler regionerne at bruge den billigste behandling til mindst 80 % af patienterne.

Medicinerådets begrundelse

Medicinerådet lægger vægt på, at effekt og bivirkninger ved rucaparib er klinisk sammenlignelige med eksisterende vedligeholdelsesbehandling med niraparib hos HRD+ patienter uden BRCA-mutation efter førstelinje platinbaseret kemoterapi. Omkostningerne til behandlingen er lavere end for den eksisterende behandling, og Medicinerådet vurderer, at omkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten. Derfor anbefaler Medicinerådet rucaparib som mulig standardbehandling.

Om HRD+ BRCAwt avanceret ovarie-/æggeleder-/peritonealcancer

Denne type kræft er uhelbredelig og rammer typisk kvinder i 70-årsalderen og medfører symptomer som smerter, pletblødninger eller træthed, hvilket påvirker livskvaliteten. Med den nuværende behandling er restlevetiden for patienterne typisk 5 år.

Fordele ved rucaparib

Kliniske studier viser, at rucaparib kan forsinke forværring af sygdommen, og at effekten er sammenlignelig med den eksisterende behandling med niraparib.

Ulemper ved rucaparib

Behandling med rucaparib giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være kvalme, træthed og bivirkninger relateret til bl.a. lav blodprocent. Samlet set er bivirkningerne sammenlignelige med dem, man ser ved behandling med niraparib.

Omkostninger

Behandlingen med rucaparib medfører udgifter til lægemidlet på ca. 570.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører rucaparib besparelser på ca. 45.000 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 lavere.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om den reelle effekt i dansk klinisk praksis, da hovedparten af patienterne i studierne havde en anden genetisk forandring i kræftcellerne (BRCA-mutation), og fordi datagrundlaget bygger på en indirekte sammenligning af forskellige studier.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	GHN Pharma
Hvordan gives behandlingen?	Rucaparib gives som daglig tabletbehandling. Behandlingen kan fortsætte i op til 24 måneder eller indtil sygdommen forværres eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Sygdommen er uhelbredelig og kan give smerter, træthed og nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienterne er typisk omkring 70 år, og ca. 100 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk 5 år med sygdommen.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Patienterne behandles med niraparib som vedligeholdelsesbehandling i op til 36 måneder.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en indirekte sammenligning. Data for rucaparib fra studiet ATHENA-MONO er sammenlignet med niraparib data fra PRIMA.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Ingen. Behandlingens effekt vurderes at være lige så god som den eksisterende behandling i Danmark.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 570.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 45.000 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

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 rucaparib til 1. linje vedligeholdelsesbehandling af avanceret kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29. april 2026	Godkendt af Medicinrådet.