

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Sacituzumab govitecan (Trodelvy) til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk ER+/HER2-negativ brystkræft

Medicinrådet anbefaler ikke sacituzumab govitecan til behandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk ER+/HER2-negativ brystkræft, som har fået endokrinbaseret behandling og mindst to yderligere systemiske behandlinger ved fremskreden sygdom.

Medicinrådets begrundelse

Medicinrådet lægger vægt på, at sacituzumab govitecan forventes at forbedre overlevelsen sammenlignet med nuværende standardbehandling med kemoterapi hos en patientgruppe med begrænsede behandlingsmuligheder efter flere behandlingslinjer. Det er usikkert, hvor stor effekten vil være i dansk klinisk praksis, men den forventes at være lille. Behandlingen er væsentlig dyrere end den eksisterende behandling, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke sacituzumab govitecan som mulig standardbehandling.

Om metastatisk ER+/HER2-negativ brystkræft

Denne type brystkræft er en hormonfølsom kræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen. Patienterne diagnosticeres typisk omkring 60-årsalderen, og sygdommen medfører symptomer som træthed, smerter og åndenød, som kan påvirke livskvaliteten betydeligt. Patienter, som har modtaget flere behandlingslinjer for deres metastatiske sygdom, og som ikke længere kan modtage hormonbehandling, lever typisk under ét år med den eksisterende behandling, afhængigt af hvor meget sygdommen har spredt sig.

Fordele ved sacituzumab govitecan

Kliniske studier viser, at sacituzumab govitecan kan forlænge overlevelsen og forsinke sygdomsforværring sammenlignet med den eksisterende behandling. I en sundhedsøkonomisk analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på 0,14-0,21 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge patienternes levetid med 0,16-0,26 år. Estimaterne bygger på to lige klinisk plausible scenarier med forskelligt datagrundlag.

Ulemper ved sacituzumab govitecan

Sacituzumab govitecan giver bivirkninger, som for nogle patienter kan være alvorlige. Det kan bl.a. være gastrointestinale og hæmatologiske toksiciteter.

Omkostninger

Behandlingen med sacituzumab govitecan medfører udgifter til lægemidlet på ca. 370.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 0,52 år. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører sacituzumab meromkostninger på ca. 400.000 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 størrelsen af effekten på overlevelse. Det skyldes den variation, der er observeret mellem de studier, der ligger til grund for vurderingen. Dette skal ses i forhold til, at effekten på overlevelse forventes at være lille.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Gilead Sciences
Hvordan gives behandlingen?	Sacituzumab govitecan gives som intravenøs infusion på dag 1 og dag 8 i 21-dages behandlingsserier. Behandlingen gives indtil sygdommen forværres, eller patienten oplever uacceptable bivirkninger.
Hvad kendetegner sygdommen?	Metastatisk ER+/HER2-negativ brystkræft er en sygdom, som er livsforkortende og kan give symptomer som træthed, smerter og åndenød.
Hvilke patienter er egnede til behandling?	Patienterne forventes i gennemsnit at være omkring 65 år ved behandlingsopstart, og ca. 15 patienter om året vurderes at være egnede til behandling.
Hvad er den forventede restlevetid og livskvalitet?	Patienterne lever typisk under ét år med den eksisterende behandling, afhængigt af hvor meget sygdommen har spredt sig. Livskvaliteten kan være påvirket af symptomer og bivirkninger.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Sacituzumab govitecan vurderes som behandling i 4. linje eller senere til patienter, som ikke kan behandles med trastuzumab deruxtecan. Disse patienter behandles med kemoterapi.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på en poollet analyse af to randomiserede fase III-studier TROPiCS-02 og EVER-132-002 samt på TROPiCS-02 alene. I begge studier er sacituzumab govitecan sammenlignet direkte med kemoterapi efter lægens valg.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	Scenarie 1: 0,26 ekstra leveår Scenarie 2: 0,16 ekstra leveår <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i> Scenarie 1: 0,21 ekstra kvalitetsjusterede leveår Scenarie 2: 0,14 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet) <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er lægemiddeludgifterne til behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 370.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på 0,52 år <i>Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 400.000 kr. <i>Estimeret merudgift pr. patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): Scenarie 1: 1,9 mio. kr. Scenarie 2: 2,8 mio. kr. <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger pr. vundet QALY ved den nye behandling. Estimeret er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>

Om Medicinrådets anbefaling

www.medicinraadet.dk 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 sacituzumab govitecan til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk ER+/HER2-negativ brystkræft er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	28. oktober 2026	Godkendt af Medicinrådet.