

Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv brystkræft

Medicinrådets behandlingsvejledning

Beh



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 behandlingsvejledninger

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. Relevante overvejelser er typisk:

- Hvilke lægemidler udgør den bedste behandling, og betragtes nogle af dem som ligeværdige alternativer til den relevante patientgruppe?
- Hvilke patienter kan behandles med lægemidlerne?

Desuden adresserer behandlingsvejledningen, hvilke kriterier der er for anvendelse af lægemidlerne:

- Kriterier for opstart af behandling.
- Kriterier for skift af behandling.
- Kriterier for stop eller dosisjustering af behandling.

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

Medicinrådets opsummering (dette dokument) baseres på den senest opdaterede evidensgennemgang. Heri indgår den samlede kliniske vurdering af lægemidlerne samt det kliniske sammenligningsgrundlag, der viser dosis og behandlingsperiode for de ligestillede lægemidler. Dette danner sammen med en eventuel *omkostningsanalyse* baggrund for Medicinrådets *lægemiddelrekommandation* til regionerne.



I opsummeringen indplaceres lægemidlerne i en eller flere af følgende kategorier:

Anvend

Lægemidler, der på baggrund af effekt, sikkerhed og andre overvejelser vurderes at være de bedste behandlinger til patientpopulationen i det kliniske spørgsmål.

Lægemidler i denne kategori er alle ligestillede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen ud fra en samlet klinisk vurdering.

Overvej

Lægemidler, der ikke kan ligestilles med de bedste behandlingsalternativer, baseret på en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser ved behandlingen.

Lægemidlerne kan dog være relevante behandlingsalternativer for patienter, som ikke har gavn af lægemidlerne angivet under "Anvend".

Lægemidler i denne kategori er ikke velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen, medmindre særlige forhold taler herfor.

Anvend ikke rutinemæssigt

Lægemidler, der ud fra en samlet vurdering af effekt, sikkerhed og andre overvejelser viser væsentligt dårligere resultater end lægemidlerne i kategorien "Anvend".

Lægemidler i denne kategori vil aldrig være velegnede som mulige førstevalg til størstedelen af patientpopulationen i lægemiddelrekommandationen.

Anvend ikke

Lægemidler kan placeres i kategorien "Anvend ikke", når evidensen viser, at de samlede ulemper ved behandling med lægemidlet er klart større end fordelene sammenlignet med de øvrige behandlingsalternativer. Lægemidler i denne kategori indgår ikke i lægemiddelrekommandationen.

For yderligere information se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde*. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato 27. maj 2026

Dokumentnummer 246763

Versionsnummer 1.1



Om opsummeringen

Denne opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv (HER2+) brystkræft belyser følgende:

- Om der er klinisk betydnende forskelle på lægemidler til behandling af patienter med hhv. tidlig og metastatisk HER2+ brystkræft?
 - Der ses på lægemidler til hhv. neoadjuverende behandling og adjuverende behandling ved tidlig HER2+ brystkræft samt førstelinjebehandling, andenlinjebehandling og behandling efter anden linje ved metastatisk sygdom.

Formålet er at udarbejde et overblik over evidensen for de forskellige lægemidler til behandling af hhv. tidlig og metastatisk HER2+ brystkræft og foretage en samlet klinisk vurdering og indplacering af lægemidlerne.

Evidensgennemgangen baseres primært på studier, som indgår i Medicinrådets vurderinger af nye lægemidler til HER2+ brystkræft. Det kan inkludere både lægemidler, som er anbefalet af Medicinrådet, og lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet. Derudover inddrages studier, som ikke er vurderet af Medicinrådet, men hvor lægemidlerne er vurderet af RADS og indgår i de gældende kliniske retningslinjer for behandling af HER2+ brystkræft.

Indplaceringen af lægemidlerne vil løbende kunne opdateres, når Medicinrådet vurderer nye lægemidler eller indikationsudvidelse til HER2+ brystkræft, og/eller der kommer væsentlige nye data eller studier om de eksisterende behandlinger.

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter:

- Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv brystkræft – *Medicinrådets behandlingsvejledning* (version 1.0). Tilgængelig via [Medicinrådets hjemmeside](#)
- Protokol for Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til HER2-positiv brystkræft - *Medicinrådets behandlingsvejledning* (version 1.0). Tilgængelig via [Medicinrådets hjemmeside](#)
- Medicinrådets vurdering af pertuzumab i kombination med trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2-positiv brystkræft (version 2.0). Tilgængelig via [Medicinrådets hjemmeside](#).

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

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 28. maj 2026



Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler er baseret på en samlet gennemgang af lægemidternes effekt og sikkerhed og andre overvejelser om valg mellem lægemidlerne.

Om HER2+ brystkræft

Brystkræftpatienter testes rutinemæssigt for HER2-status på diagnosetidspunktet, dvs. om kræftcellerne overudtrykker *human epidermal growth factor receptor 2* (HER2). Ca. 10-15 % af patienterne er HER2+ og tilbydes derfor HER2-rettede behandlinger.

Ved *tidlig HER2+ brystkræft* (dvs. uden fjernmetastaser) vil behandlingen ofte bestå af en kombination af operation, medicinsk behandling og strålebehandling, hvor den medicinske behandling består af kemoterapi og HER2-rettet behandling.

Patienter med tidlig brystkræft modtager neoadjuverende behandling, hvis de har lokal fremskreden sygdom eller en tumor over 2 cm med eller uden spredning til aksillens lymfeknuder. Dette efterfølges af operation og adjuverende behandling, der tilrettelægges afhængig af om patienten har opnået komplet patologisk respons eller ej.

Patienter med lille tumor (under 2 cm) og uden tegn på spredning til aksillens lymfeknuder, får ikke neoadjuverende behandling, men vil oftest blive tilbudt operation og efterfølgende adjuverende behandling. For nogle patienter identificeres lymfeknudeinvolveringen dog først i forbindelse med operationen, og den efterfølgende adjuverende behandling gives afhængig af om der er lymfeknudeinvolvering eller ej.

Ved *metastatisk tilbagefald* af HER2+ brystkræft efter tidligere (neo)adjuverende behandling og ved *de novo* HER2+ metastatisk sygdom findes der for 1. og 2.-linje kliniske retningslinjer for behandlingen baseret på både ESMO (*European Society for Medical Oncology*) guidelines og DBCG's (Danske Multidisciplinære Cancer Grupper) kliniske retningslinjer. Valg af behandling indebærer vurdering af, om der er komorbiditet, patientens almentilstand, forventelige bivirkninger, etc.

Neoadjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft

Medicinrådet har indplaceret pertuzumab + trastuzumab i kombination med kemoterapi i kategorien "Anvend" til mindst 80 % af patienterne med tidlig HER2+ brystkræft, der er egnede til neoadjuverende behandling, jf. Tabel 1.

Pertuzumab + trastuzumab kan administreres intravenøst (i.v.) eller subkutant (s.c.) i nedenstående doseringer. Procentsatsen er sat af hensyn til sygehusenes kapacitet i forhold til en eventuel omlægning fra s.c.- til i.v.-anvendelse.



Tabel 1. Medicinrådets indplacering af lægemidler til neoadjuverende behandling

	Lægemiddel og dosis
Anvend til 80 % af populationen *	Pertuzumab + trastuzumab, i.v. i 4 serier eller Pertuzumab + trastuzumab, s.c. i 4 serier Startdosis: Pertuzumab: 1.200 mg, s.c. eller 840 mg, i.v. Trastuzumab: 600 mg, s.c. eller 8 mg/kg, i.v. Vedligeholdelsesdosis: Pertuzumab: 600 mg, s.c. eller 420 mg, i.v. Trastuzumab: 600 mg, s.c. eller 6 mg/kg, i.v. (i kombination med neoadjuverende kemoterapi: TAX-EC ¹ i 8 serier **)
Overvej	
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke	

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulation, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Pertuzumab + trastuzumab gives i kombination med TAX-EC i de første 4 serier. ¹ Kemoterapi bestående af epirubicin, cyclophosphamid og docetaxel eller paclitaxel

Adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft (for patienter med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling)

Medicinrådet har indplaceret trastuzumab i kategorien "Anvend" til adjuverende behandling til mindst 90 % af patienter med tidlig HER2+ brystkræft med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling, jf. Tabel 2.

Tabel 2. Medicinrådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling for patienter med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling

	Lægemiddel og dosis
Anvend til 90 % af populationen *	Trastuzumab, i.v. i 13 serier ** eller Trastuzumab, s.c.¹ i 13 serier **
Overvej	
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke	

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulation, der bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1.



Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet. ¹Trastuzumab (s.c.) er ikke anbefalet af Medicinrådet pga. pris.

Adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft (for patienter uden patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling)

Medicinrådet har indplaceret TDM-1 som adjuverende behandling i kategorien "Anvend" til mindst 90 % af patienterne *uden* komplet patologisk respons på neoadjuverende behandling, jf. Tabel 3. Trastuzumab er indplaceret i kategorien "Overvej" og kan være et alternativ til de mest skrøbelige patienter.

Behandlingsvalget foretages på baggrund af en samlet vurdering, der inkluderer patientens TNM-stadie på diagnosetidspunktet, respons på neoadjuverende behandling inklusive størrelsen af resttumor, samt patientens almene tilstand og komorbiditet.

Tabel 3. Medicinrådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling for patienter uden komplet patologisk respons på neoadjuverende behandling

Lægemiddel og dosis	
Anvend til 90 % af populationen *	Trastuzumab emtansin (TDM-1), i.v. i 13 serier 3,6 mg/kg hver 3. uge
Overvej	Trastuzumab, i.v. i 13 serier ** eller Trastuzumab, s.c.¹ i 13 serier **
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke	

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulation, der bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet. ¹Trastuzumab (s.c.) er ikke anbefalet af Medicinrådet pga. pris.

Adjuverende behandling af tidlig HER2+ brystkræft til patienter, der ikke har modtaget neoadjuverende behandling

Patienter med lymfeknudeinvolvering

Medicinrådet har indplaceret kombinationsbehandlingen med pertuzumab + trastuzumab i kategorien "Anvend", jf. Tabel 4, da disse betragtes som klinisk ligestillede og dermed mulige førstevalg til mindst 80 % af patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, og som har lymfeknudeinvolvering.

Trastuzumab er indplaceret i kategorien "Overvej" som et alternativ til kombinationsbehandlingen.

Medicinrådet anbefaler ikke neratinib som forlænget adjuverende behandling, og lægemidlet er derfor indplaceret i kategorien "Anvend ikke".



Tabel 4. Medicinrådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling til patienter som ikke har modtaget neoadjuverende behandling – med lymfeknudeinvolvering

	Lægemiddel og dosis
Anvend til 80 % af populationen *	Pertuzumab + trastuzumab, i.v. i 17 serier ** eller Pertuzumab + trastuzumab, s.c. i 17 serier ** (i kombination med adjuverende kemoterapi: Paclitaxel i 4 serier. Herefter epirubicin + cyclofosfamid i 4 serier og pertuzumab + trastuzumab i 13 serier)
Overvej	Trastuzumab, i.v. i 17 serier ** eller Trastuzumab, s.c. ¹ i 17 serier **. (i kombination med adjuverende kemoterapi: Paclitaxel i 4 serier. Herefter epirubicin + cyclofosfamid i 4 serier og trastuzumab i 13 serier)
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke ***	Neratinib, p.o. daglig i 1 år

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1. *** Lægemidler placeret under "Anvend ikke" vil ikke indgå i lægemiddelrekommandationen. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet. ¹Trastuzumab (s.c.) er ikke anbefalet af Medicinrådet pga. pris.

Patienter uden lymfeknudeinvolvering

Medicinrådet har indplaceret monoterapi trastuzumab i kategorien "Anvend", jf. Tabel 5, som muligt førstevalg til mindst 90 % af patienterne, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, hvor der ikke er lymfeknudeinvolvering.

Medicinrådet anbefaler ikke neratinib som forlænget adjuverende behandling, og lægemidlet er derfor indplaceret i kategorien "Anvend ikke".



Tabel 5. Medicinrådets indplacering af lægemidler til adjuverende behandling for patienter som ikke har modtaget neoadjuverende behandling – uden lymfeknudeinvolvering

Lægemiddel og dosis	
Anvend til 90 % af populationen *	Trastuzumab, i.v. i 17 serier ** eller Trastuzumab, s.c. ¹ i 17 serier ** (i kombination med adjuverende kemoterapi: Paclitaxel i 4 serier. Herefter epirubicin + cyclofosfamid i 4 serier og trastuzumab i 13 serier)
Overvej	
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke ***	Neratinib, p.o. daglig i 1 år

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1. *** Lægemidler placeret under "Anvend ikke" vil ikke indgå i lægemiddelrekommandationen. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet. ¹Trastuzumab (s.c.) er ikke anbefalet af Medicinrådet pga. pris.

Førstelinjebehandling af metastatisk HER2+ brystkræft

Medicinrådet har indplaceret pertuzumab + trastuzumab i kombination med kemoterapi i kategorien "Anvend" som førstelinjebehandling til mindst 80 % af patienterne med metastatisk HER2+ brystkræft, jf. Tabel 6.

Trastuzumab i kombination med kemoterapi er indplaceret i kategorien "Overvej".

For patienter, som også er hormonreceptorpositive (ER+), og som vurderes ikke at kunne tåle kemoterapi, kan letrozol (aromatasehæmmer) eller fulvestrant i kombination med pertuzumab + trastuzumab eller trastuzumab overvejes som alternativ.

Tabel 6. Medicinrådets indplacering af lægemidler til førstelinjebehandling

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend til 80 % af populationen *	Pertuzumab + trastuzumab, i.v. ** eller Pertuzumab + trastuzumab, s.c. ** (i kombination med kemoterapi: Vinorelbin ***)	Til progression eller uacceptable bivirkninger



	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Overvej	Trastuzumab, i.v. ** eller Trastuzumab, s.c.¹ ** (i kombination med kemoterapi: Vinorelbin ***) Pertuzumab + trastuzumab, s.c. ** eller Pertuzumab + trastuzumab, i.v. ** (i kombination med letrozol eller fulvestrant) Trastuzumab, i.v. ** Trastuzumab, s.c.¹ ** (i kombination med letrozol eller fulvestrant)	Til progression eller uacceptable bivirkninger

Anvend ikke rutinemæssigt

Anvend ikke

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1. *** Vinorelbin anbefales som standard kemoterapibehandling, da det er forbundet med færre bivirkninger end docetaxel. Efter afslutning af kemoterapi fortsættes med behandling af pertuzumab + trastuzumab til progression eller uacceptable bivirkninger. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet. ¹Trastuzumab (s.c.) er ikke anbefalet af Medicinrådet pga. pris.

Andenlinjebehandling af metastatisk HER2+ brystkræft

Medicinrådet har indplaceret T-DXd i kategorien "Anvend", jf. Tabel 7, til mindst 80 % af patienterne, som er egnede til andenlinjebehandling af HER2+ metastatisk brystkræft.

T-DM1 er indplaceret i kategorien "Overvej" og kan være et alternativ til T-DXd af hensyn til bivirkningsprofilen.

Tabel 7. Medicinrådets indplacering af lægemidler til andenlinjebehandling

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend til 80 % af populationen *	Trastuzumab deruxtecan (T-DXd), i.v. 5,4 mg/kg hver 3. uge.	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Overvej	Trastuzumab emtansin (TDM-1), i.v. **	Til progression eller uacceptable bivirkninger



Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend ikke rutinemæssigt	
Anvend ikke	

* Procentsatsen beskriver den andel af den egnede patientpopulationen, der som minimum bør opstarte behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen. ** Dosis angivet i Tabel 3.

Tredjelinjebehandling af metastatisk HER2+ brystkræft

Medicinerådet har indplaceret trastuzumab + tucatinib (i kombination med capecitabin) i kategorien "Anvend" som tredjelinjebehandling af metastatisk HER2+ brystkræft, jf. Tabel 8.

I kategorien "Overvej" er indplaceret alternativer for patienter, hvor trastuzumab + tucatinib og capecitabin af forskellige årsager ikke er velegnede som tredjelinjebehandling. Det inkluderer T-DM1, som kan overvejes af hensyn til bivirkningsprofilen. For patienter, der ikke tidligere har modtaget taxanbaseret kemoterapi for metastatisk sygdom, kan behandling med taxanbaseret kemoterapi og trastuzumab overvejes. Ved både ER+ og HER2+ sygdom kan letrozol eller fulvestrant kombineres med trastuzumab.

Det er også muligt at kombinere capecitabin med lapatinib fremfor trastuzumab + tucatinib. Capecitabin og lapatinib vælges sjældent, da lapatinib er forbundet med mere toksicitet end tucatinib, som har samme virkningsmekanisme. Medicinerådet har derfor indplaceret lapatinib i kategorien "Anvend ikke rutinemæssigt".

Tabel 8. Medicinerådets indplacering af lægemidler til tredjelinjebehandling

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend *	Trastuzumab, i.v. ** + tucatinib, p.o. dgl. 300 mg (to 150 mg tabletter) to gange dagligt kontinuerligt. (i kombination med kemoterapi: Capecitabin)	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Overvej	Trastuzumab emtansin (TDM-1), i.v. *** Trastuzumab, i.v. ** eller Trastuzumab, s.c.¹ ** (i kombination med kemoterapi: Paclitaxel, eribulin eller gemcitabin) Trastuzumab, i.v. **	Til progression eller uacceptable bivirkninger



	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
	eller Trastuzumab, s.c. ¹ ** (i kombination med letrozol eller fulvestrant)	
Anvend ikke rutinemæssigt	Lapatinib p.o. dgl. 1.250 mg (fem tabletter) en gang dagligt kontinuerligt. (i kombination med kemoterapi: Capecitabin)	Til progression eller uacceptable bivirkninger
Anvend ikke		

* Der er ikke angivet en procentsats for førstevalget, da valg af tredjelinjebehandling afhænger af tidligere behandlinger. ** Start- og vedligeholdelsesdosis angivet i Tabel 1. *** Dosis angivet i Tabel 3. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet. ¹Trastuzumab (s.c.) er ikke anbefalet af Medicinrådet pga. pris.

Ved progression af patientens sygdom efter tredje linje fortsætter man som regel med trastuzumab (i.v.) og kombinerer med enten et nyt kemoterapistof eller en ny endokrin behandling. Endokrin behandling kan også gives i kombination med en CDK4/6-hæmmer uden HER2-rettet behandling hos patienter med ER + sygdom.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Kriterier for opstart af behandling

For at igangsætte en behandling med HER2-rettet behandling gælder helt overordnet, at patientens brystkræft skal være HER2+, som kan undersøges ved to metoder: IHC (*immune-histo-chemistry*) eller ISH (*in situ-hybridization*).

Derudover gælder, at patienten skal kunne tåle HER2-rettet behandling, herunder at patienten som udgangspunkt skal have en venstre ventrikel pumpefunktion på minimum 50 %, eller hvis det ikke er tilfældet være vurderet og behandlet for påvirket hjertepumpefunktion på en kardiologisk afdeling.

Kriterier for seponering

Seponering af behandling vil hos patienter i neoadjuverende eller adjuverende behandling ske, når patienten har gennemført det fastlagte behandlingsregi. Der er kun indikation for seponering før afslutning af behandlingsregimet ved uacceptable bivirkninger, patientens ønske om at ophøre med behandlingen, eller hvis behandlingen ikke virker.

Ved behandling af metastatisk sygdom kan der ske seponering af behandling ved progression af kræftsygdommen, uacceptable bivirkninger, eller hvis patienten ikke ønsker at fortsætte behandlingen.



Monitorering af behandling

Monitorering af effekten vil være forskellig ved neoadjuverende behandling, ved adjuverende behandling og ved behandling af metastatisk sygdom.

Ved *neoadjuverende behandling* gives stofferne i kombination med kemoterapi, og effekten monitoreres med mammografi/MR-mammografi, indtil patienten opereres.

Ved *adjuverende behandling* gives et fast defineret behandlingsregime. Der kan ikke foretages nogen effektmonitorering, da der ikke er nogle makroskopiske tumormanifestationer at monitorere effekten på.

Ved *behandling af metastatisk sygdom* gives typisk 3-6 behandlingsserier, hvorefter der foretages vurdering af effekten ved at foretage CT- eller PET-scanning og evt. også MR-scanning. Ved scanninger kan man vurdere, om der er sket ændring i sygdomsudbredningen som følge af behandlingen. Såfremt der er effekt af behandlingen, i form af enten uændrede forhold eller svind af tumormanifestationer, forsættes behandlingen. Ved vækst af sygdommen stoppes behandlingen, og der skiftes evt. til en ny behandling.

I alle tre behandlingsforløb vil patientens venstre ventrikelfunktion blive monitoreret under behandlingen.

For yderligere beskrivelse af øvrige forhold ved behandling henvises til [DMCG's kliniske retningslinjer for brystkræft](#).

Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

For de lægemidler eller behandlingskombinationer, der indgår i kategorien "Anvend" for hver population, har Medicinrådet udarbejdet et klinisk sammenligningsgrundlag, der viser, hvilke doser og behandlingsvarigheder det er relevant at sammenligne.

Det kliniske sammenligningsgrundlag anvendes i forbindelse med Amgros' udbud til at udregne lægemiddelomkostninger over den relevante tidsperiode for hver population og til at rangere eventuelt ligestillede lægemidler i lægemiddelrekommandationen.

Tidlig HER2+ brystkræft

Det kliniske sammenligningsgrundlag for neoadjuverende behandling fremgår af Tabel 9:



Tabel 9. Klinisk sammenligningsgrundlag for neoadjuverende behandling kategoriseret under "Anvend"

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Pertuzumab (s.c.) +	Startdosis: 1.200 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	4 serier	3.000 mg
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	4 serier	2.400 mg
Pertuzumab (i.v.) +	Startdosis: 840 mg Vedligeholdelsesdosis: 420 mg	4 serier	2.100 mg
Trastuzumab (i.v.)	Startdosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg *	4 serier	1.931,8 mg

* Gennemsnitsvægt for en patient er 74,3 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling for patienter med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling fremgår af Tabel 10:

Tabel 10. Klinisk sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling kategoriseret under "Anvend" for patienter med patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	13 serier	7.800 mg
Trastuzumab (i.v.)	Startdosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg * ved 3-ugers intervaller	13 serier	5.944 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 74,3 kg. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling for patienter uden patologisk komplet respons på neoadjuverende behandling fremgår af Tabel 11:



Tabel 11. Klinisk sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling kategoriseret under "Anvend" for patienter uden komplet respons på neoadjuverende behandling

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Trastuzumab emtansin, TDM-1 (i.v.)	3,6 mg/kg * hver 3. uge	13 serier	3.477,2 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 74,3 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling af patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, med lymfeknudeinvolvering fremgår af Tabel 12:

Tabel 12. Klinisk sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling kategoriseret under "Anvend" for patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, med lymfeknudeinvolvering

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Pertuzumab (s.c.) +	Startdosis: 1.200 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	17 serier (2 gange startdosis og 15 gange vedligeholdelsesdosis)	11.400 mg
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	17 serier (2 gange startdosis og 15 gange vedligeholdelsesdosis)	10.200 mg
Pertuzumab (i.v.) +	Startdosis: 840 mg Vedligeholdelsesdosis: 420 mg	17 serier (2 gange startdosis og 15 gange vedligeholdelsesdosis)	7.980 mg
Trastuzumab (i.v.)	Startdosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg*	17 serier (2 gange startdosis og 15 gange vedligeholdelsesdosis)	7.875,8 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 74,3 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling af patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, uden lymfeknudeinvolvering fremgår af Tabel 13:



Tabel 13. Klinisk sammenligningsgrundlag for adjuverende behandling kategoriseret under "Anvend" for patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, uden lymfeknudeinvolvering

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal infusioner/ injektioner	Samlet mængde
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	17 serier (2 gange startdosis og 15 gange vedligeholdelsesdosis)	10.200 mg
Trastuzumab (i.v.)	Startdosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg * ved 3-ugers intervaller	17 serier (2 gange startdosis og 15 gange vedligeholdelsesdosis)	7.875,8 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 74,3 kg. Lægemidler, som står med gråt, er ikke anbefalet af Medicinrådet.

Metastatisk HER2+ brystkræft

Det kliniske sammenligningsgrundlag for førstelinjebehandling fremgår af Tabel 14:

Tabel 14. Klinisk sammenligningsgrundlag for førstelinjebehandling kategoriseret under "Anvend" til metastatisk HER2+ brystkræft

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Behandlingsvarighed	Samlet mængde
Pertuzumab (s.c.) +	Startdosis: 1.200 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg	Til progression eller uacceptable bivirkninger **	7.800 mg
Trastuzumab (s.c.)	Startdosis: 600 mg Vedligeholdelsesdosis: 600 mg		7.200 mg
Pertuzumab (i.v.) +	Startdosis: 840 mg Vedligeholdelsesdosis: 420 mg	Til progression eller uacceptable bivirkninger **	5.460 mg
Trastuzumab (i.v.)	Startdosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg *		5.498,2 mg

* Gennemsnitsvægt for en patient er 74,3 kg. ** Behandlingsvarighed sat til 12 serier svarende til ca. 8,7 måneders behandling [1] så samlet mængde for pertuzumab + trastuzumab kan sammenlignes.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for andenlinjebehandling fremgår af Tabel 15:



Tabel 15. Klinisk sammenligningsgrundlag for andenlinjebehandling kategoriseret under "Anvend" til metastatisk HER2+ brystkræft

Lægemiddel	Sammenligningsdosis per injektion	Behandlingsvarighed	Samlet mængde
Trastuzumab deruxtecán, T-Dxd, i.v.	5,4 mg/kg * hver 3. uge.	Til progression eller uacceptable bivirkninger	1 serie: 383 mg

*Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg.

Det kliniske sammenligningsgrundlag for tredjelinjebehandling fremgår af Tabel 16:

Tabel 16. Klinisk sammenligningsgrundlag for tredjelinjebehandling kategoriseret under "Anvend" til metastatisk HER2+ brystkræft

Lægemiddel	Sammenligningsdosis per injektion	Behandlingsvarighed	Samlet mængde
Trastuzumab (i.v.) +	Støddosis: 8 mg/kg * Vedligeholdelsesdosis: 6 mg/kg * ved 3-ugers intervaller	Til progression eller uacceptable bivirkninger **	6 måneder: 3.976 mg
Tucatinib (p.o.)	300 mg (to 150 mg tabletter) to gange dagligt kontinuerligt		6 måneder: 113.400 mg

* Gennemsnitsvægt for en patient er 71 kg. ** Behandlingsvarighed sat til 6 måneder, så samlet mængde kan sammenlignes for tucatinib + trastuzumab.

Omkostningsanalyse og lægemiddelrekommandation

Medicinerådets omkostningsanalyse belyser de behandlingsrelaterede omkostninger til de kliniske ligestillede lægemidler i kategorien "Anvend".

Resultatet af omkostningsanalysen anvendes i lægemiddelrekommandationen, hvor lægemidlerne rangeres efter totalomkostninger (behandlingsrelaterede omkostninger + lægemiddelomkostninger).



Referencer

1. Celik A, Berg T, Nielsen LB, Jensen M-B, Ejlersen B, Knoop A, et al. First-Line Treatment of HER2-Positive Metastatic Breast Cancer With Dual Blockade Including Biosimilar Trastuzumab (SB3): Population-Based Real-World Data From the DBCG. *Breast Cancer (Auckl)*. 2022;16:11782234221086992.



Versionslog

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.1	27. maj 2026	<p>Efterlevelsescrocenterne er justeret fra 100 % til 80 % Tabel 1, fra 100 % til 90 % i Tabel 2, fra 90 % til 80 % i Tabel 4 og fra 90 % til 80 % i Tabel 6.</p> <p>Tabel 4 er tilføjet på baggrund Medicinrådets anbefaling af pertuzumab + trastuzumab som adjuverende behandling til patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, med lymfeknudeinvolvering. I det kliniske sammenligningsgrundlag for populationen er antal serier opdateret til 2 gange startdosis og 15 gange vedligeholdelsesdosis, jf. Tabel 12.</p> <p>Tabel 5 er opdateret til adjuverende behandling for patienter, som ikke har modtaget neoadjuverende behandling, uden lymfeknudeinvolvering. I det kliniske sammenligningsgrundlag for populationen er antal serier opdateret til 2 gange startdosis og 15 gange vedligeholdelsesdosis, jf. Tabel 13.</p> <p>I Tabel 14 er behandlingsvarigheden i det kliniske sammenligningsgrundlag for metastatisk førstelinjebehandling ændret fra 18 serier til 12 serier.</p> <p>Gennemsnitsvægten er ændret fra 71 kg til 74,3 kg i det kliniske sammenligningsgrundlag i Tabel 9, Tabel 10, Tabel 11, Tabel 12, Tabel 13 og Tabel 14.</p>
1.0	18. juni 2025	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