

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Capivasertib (Truqab) til lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft

Medicinrådet anbefaler ikke capivasertib i kombination med fulvestrant til behandling af voksne patienter med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft med mutation i PIK3CA/AKT1/PTEN-generne, som tidligere er progredieret på en aromatasehæmmer og en CDK4/6-hæmmer.

Om ER+/HER2- brystkræft

Brystkræft med ER+/HER2-karakteristika og mutation i PIK3CA/AKT1/PTEN-generne er en type hormonfølsom kræft, som kan udvikle sig hurtigt og sprede sig til andre dele af kroppen. Medianoverlevelsen for patienter i behandling med fulvestrant monoterapi efter behandling med en CDK4/6-hæmmer er ca. 17-18 mdr. For patienter med mutation i PIK3CA/AKT/PTEN-generne forventes prognosen at være endnu dårligere.

Fordele ved capivasertib

Kliniske studier tyder på, at capivasertib i kombination med fulvestrant kan forsinke sygdomsforværring sammenlignet med fulvestrant alene. Det er dog usikkert, om behandlingen kan forlænge patienternes liv. I den sundhedsøkonomiske analyse estimerer Medicinrådet, at behandlingen kan give en sundhedsgevinst på op til 0,3 kvalitetsjusterede leveår (QALY) og forlænge levetiden med op til 4 måneder.

Ulemper ved capivasertib

Capivasertib i kombination med fulvestrant giver flere og mere alvorlige bivirkninger end behandling med fulvestrant alene. Mange patienter oplever gener som diarré, kvalme og udslæt.

Omkostninger

Patienter forventes i gennemsnit at være i behandling med capivasertib i ca. ni måneder. Det medfører udgifter til lægemidlet på ca. 380.000 kr. pr. patient. Sammenlignet med den eksisterende behandling medfører capivasertib meromkostninger på ca. 410.000 kr. pr. patient. Omkostningerne er baseret på offentlige listepreiser. Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere.

Usikkerheder

I Danmark behandles en stor del af patientgruppen ofte med kemoterapi i stedet for fulvestrant, og kemoterapi har bedre effekt. Det betyder, at sundhedsgevinsten ved capivasertib sandsynligvis vil være mindre i dansk klinisk praksis, end den fremgår af den direkte sammenligning, som ligger til grund for vurderingen. Samtidig er den samlede sundhedsgevinst lille, og det er usikkert om behandlingen reelt forlænger patienternes liv.

Samlet vurdering

Medicinrådet lægger vægt på, at sundhedsgevinsten ved capivasertib i kombination med fulvestrant er usikker og begrænset. Samtidig er der betydelige bivirkninger, og Medicinrådet vurderer ikke, at capivasertib forbedrer livskvaliteten. Da capivasertib er prissat højt, vurderer Medicinrådet, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke capivasertib som mulig standardbehandling.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	AstraZeneca
Hvordan gives behandlingen?	Capivasertib gives som tabletter 4 dage i træk, efterfulgt af 3 dages pause. Behandlingen gives indtil sygdommes forværrer eller patienten oplever uacceptable bivirkninger. Fulvestrant gives som injektion hver måned.
Hvad kendetegner sygdommen?	Patienter med ER+/HER2- brystkræft og mutation i PIK3CA/AKT1/PTEN har hurtigt udviklende sygdom og nedsat livskvalitet.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Patienter diagnosticeres typisk omkring 70-årsalderen. De vil tidligere være behandlet med aromatasehæmmer og CDK4/6-hæmmer. Der forventes at være ca. 150 patienter om året, som er egnede til behandlingen.
Hvad er den forventede restlevetid/prognose og livskvalitet?	Median levetiden er ca. 17-18 måneder fra påbegyndelsen af behandling med fulvestrant. For patienter med mutation i PIK3CA/AKT/PTEN-generne forventes prognosen at være endnu dårligere.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Fulvestrant eller kemoterapi. Capivasertib er sammenlignet med fulvestrant alene.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Vurderingen bygger på CAPitello-291-studiet, hvor capivasertib i kombination med fulvestrant sammenlignes direkte med fulvestrant alene. Studiet er et randomiseret, dobbeltblindet fase 3-studie.
Hvilken sundhedsgevinst estimerer Medicinrådet?	0,3 ekstra leveår 0,3 ekstra kvalitetsjusterede leveår (QALY, et mål for sundhedsgevinst, der kombinerer levetid og livskvalitet i én enhed) <i>Estimaterne er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 380.000 kr. for et gennemsnitligt behandlingsforløb på ca. 9 måneder. <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse</i>
Hvad er meromkostningerne for sundhedsvæsenet ved behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 410.000 kr. <i>Estimeret merudgift per patient hvis den nye behandling anvendes frem for den nuværende behandling. Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningseffektiviteten af lægemidlet (ICER)?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): 1.575.000 kr. pr. QALY <i>Omkostningseffektiviteten (ICER) angiver de estimerede omkostninger per vundet QALY ved brug af det vurderede lægemiddel. 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 capivasertib i kombination med fulvestrant til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	29. oktober 2025	Godkendt af Medicinrådet.