

Opsummering af Medicinrådets evidens- gennemgang vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk 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	30. oktober 2025
-------------------------	------------------

Dokumentnummer	231689
-----------------------	--------

Versionsnummer	1.3
-----------------------	-----



Om opsummeringen

Denne opsummering vedrører valg af CDK4/6-hæmmere til behandling af østrogenreceptor (ER)-positiv human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ (ER+/HER2-) lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft og belyser følgende kliniske spørgsmål:

1. Er der klinisk betydende forskelle mellem abemaciclib, palbociclib og ribociclib i kombination med aromatasehæmmere (AI) til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft?
2. Er der klinisk betydende forskelle mellem abemaciclib, palbociclib og ribociclib i kombination med fulvestrant til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft?

Opsummeringen er baseret på følgende dokumenter:

- Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft – version 2.1
- Tillæg til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende CDK4/6-hæmmere til ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft – version 1.0

Dokumenterne er tilgængelig via Medicinrådets [hjemmeside](#).

Behandlingsvejledningen inkluderer en evidensgennemgang af de relevante studier, der belyser de to ovenstående kliniske spørgsmål.

I tillægget beskrives opdaterede resultater fra ét af studierne (MONARCH 3) i evidensgennemgangen vedrørende effekten af abemaciclib, som inkluderes i denne opsummering.

Ændringer i vurderingen af lægemidlerne

- *Klinisk spørgsmål 1:* De opdateret data fra MONARCH 3 har ikke medført ændringer i indplaceringen af abemaciclib, der fortsat betragtes som klinisk ligestillet med ribociclib, som derved begge er mulige førstevalgsspræparater til behandling af ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft i kombination med AI. Vurderingen af palbociclib er uændret vurderet og betragtes ikke som klinisk ligestillet med de to øvrige lægemidler.
- *Klinisk spørgsmål 2:* Indplaceringen af de tre lægemidler er uændret, da de nye data ikke vedrører dette kliniske spørgsmål.

© Medicinrådet, 2025
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 30. oktober 2025



Medicinrådets kliniske vurdering af lægemidler

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

CDK4/6-hæmmere i kombination med aromatasehæmmere (AI)

Medicinrådet vurderer samlet set, at abemaciclib og ribociclib betragtes som ligeværdige og kan ligestilles, mens palbociclib vurderes at være en dårligere behandling med hensyn til effektmålet samlet overlevelse. Det medfører, at abemaciclib og ribociclib indplaceres i kategorien "Anvend", mens palbociclib indplaceres i kategorien "Overvej", jf. Tabel 1.

Med hensyn til sikkerhed vurderes alle tre lægemidler at være ligestillede.

Tabel 1. Medicinrådets indplacering af CDK4/6-hæmmer i kombination med aromatasehæmmer (AI). Tabellen gælder nye patienter, der skal opstartes i behandling.

	Lægemiddel og dosis	Behandlingsvarighed
Anvend til 85 % af populationen*	<u>Abemaciclib</u> 300 mg pr. dag, én tablet af 150 mg to gange dagligt, kontinuerlig behandling. <u>Ribociclib</u> 600 mg pr. dag, 3 tabletter af 200 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause. Der er for begge lægemidler mulighed for dosisjusteringer.	Til progression eller uacceptabel toksicitet.
Overvej	<u>Palbociclib</u> 125 mg pr. dag, én tablet af 125 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause. Der er mulighed for dosisjustering.	Til progression eller uacceptabel toksicitet.
Anvend ikke rutinemæssigt		
Anvend ikke		

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



CDK4/6-hæmmere i kombination med fulvestrant

Medicinerådet vurderer, at abemaciclib og ribociclib er de bedste behandlingsalternativer til patientpopulationen, og er derfor indplaceret i kategorien "Anvend", jf. Tabel 2.

Medicinerådet vurderer, at palbociclib er en dårligere behandling med hensyn til effektmålet samlet overlevelse og indplaceres derfor i kategorien "Overvej".

Med hensyn til sikkerhed vurderes alle tre lægemidler at være ligestillede.

Tabel 2. Medicinerådets kliniske rækkefølge af lægemidler til CDK4/6-hæmmer i kombination med fulvestrant. Tabellen gælder nye patienter, der skal opstartes i behandling.

	Lægemiddel	Behandlingsvarighed
Anvend til 85 % af populationen*	<u>Abemaciclib</u>	Til progression eller uacceptabel toksicitet
	300 mg pr. dag, én tablet af 150 mg to gange dagligt, kontinuerlig behandling.	
	<u>Ribociclib</u>	
	600 mg pr. dag, 3 tabletter af 200 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause.	
	Der er for begge lægemidler mulighed for dosisjusteringer.	
Overvej	<u>Palbociclib</u>	Til progression eller uacceptabel toksicitet
	125 mg pr. dag, én tablet af 125 mg én gang dagligt i 21 dage, 7 dages pause.	
	Der er for lægemidlet mulighed for dosisjusteringer.	
Anvend ikke rutinemæssigt		
Anvend ikke		

* Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med det lægemiddel, der bliver førstevalg i rekommandationen.

Efterlevelsprocenten er for begge kliniske spørgsmål sat til 85 % grundet forskelle i bivirkningsprofilen for de vurderede CDK4/6-hæmmere samt overvejelser vedrørende patienternes komorbiditet, tidligere bivirkninger og lægemiddelinteraktioner.

Baggrund for klinisk spørgsmål 1

Er der klinisk betydnende forskelle mellem abemaciclib, palbociclib og ribociclib i kombination med AI til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2-brystkræft?



Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

For effektmålet *OS* vurderer Medicinrådet, at overlevelsen er dårligere for palbociclib sammenlignet med både ribociclib og abemaciclib, mens der ikke er nogen klinisk relevant forskel mellem ribociclib og abemaciclib.

De opdaterede resultater fra MONARCH-3 viser, at der ikke længere ses en signifikant OS-gevinst ved abemaciclib vs. placebo ved længere opfølgningstid. Der er dog stadig en betydelig forskel i median OS mellem grupperne, som er sammenlignelig med ribociclib vs. placebo, og på den baggrund bibeholdes ligestillingen af de to lægemidler.

For effektmålet *PFS* vurderer Medicinrådet, at der ikke kan påvises en forskel mellem de tre lægemidler.

For *andel patienter, der oplever behandlingsophør pga. uønskede hændelser*, vurderer Medicinrådet, at der muligvis er kliniske relevante forskelle mellem lægemidlerne. Det vil sige, at flere ophører behandlingen grundet uønskede hændelser ved abemaciclib end de øvrige to lægemidler, hvilket er i overensstemmelse med klinisk erfaring.

For effektmålet *andel patienter, der oplever en eller flere grad 3-4 uønskede hændelser*, vurderer Medicinrådet, at de relative og absolutte forskelle der på baggrund af analyserne viser, at der kan forventes flere grad 3-4 uønskede hændelser ved palbociclib sammenlignet med abemaciclib og ribociclib, ikke kan genkendes fra klinisk praksis, hvor palbociclib vurderes at være det lægemiddel med færrest uønskede hændelser.

Gennemgangen af bivirkningsprofilen viser, at der er forskelle i, hvilken type af bivirkninger patienterne får ved behandling med de tre lægemidler, men Medicinrådet mener ikke, at den overordnede belastning for patienterne er forskellig mellem de tre lægemidler.

Det er ikke muligt at vurdere effektmålet *Livskvalitet* kvantitativt, da der ikke er tilgængeligt data til analyser på tværs af lægemidlerne.

Evidensens kvalitet

Kvaliteten af den samlede evidens er vurderet som ”meget lav”. Det skyldes blandt andet, at datagrundlaget udelukkende består af indirekte sammenligninger, som medfører meget brede konfidensintervaller.

Baggrund for klinisk spørgsmål 2

Er der klinisk betydende forskelle mellem abemaciclib, palbociclib og ribociclib i kombination med fulvestrant til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk ER+/HER2- brystkræft?

Vægtning af effekt og sikkerhed mellem lægemidlerne

For effektmålet *samlet overlevelse* vurderer Medicinrådet, at der ud fra effektestimaterne for de relative og absolutte forskelle ikke er dokumenteret nogen forskel mellem de tre lægemidler i analyserne. Dog tyder resultaterne af de enkelte studier på, at der er en dårligere effekt af palbociclib sammenlignet med både ribociclib



og abemaciclib, da der i studiet ikke kan påvises en signifikant OS-gevinst af palbociclib + fulvestrant sammenlignet med placebo + fulvestrant. Dette er også i overensstemmelse med resultaterne på OS, jf. klinisk spørgsmål 1, hvor studierne med palbociclib + AI heller ikke viser en signifikant effekt på OS.

For effektmålene *PFS* og *andel patienter, der ophører behandlingen pga. uønskede hændelser*, vurderer Medicinrådet baseret på de relative og absolutte forskelle, at der ikke kan påvises en forskel mellem de tre lægemidler i analyserne, men palbociclib ser ud til at medføre færre behandlingsophør vurderet ud fra de enkelte studier. For *andel, der oplever en eller flere grad 3-4 uønskede hændelser*, er det ikke muligt at sammenligne de tre lægemidler pga. forskellige opgørelsesmetoder, men for alle tre lægemidler er der flere patienter, som oplever grad 3-4 uønskede hændelser ved kombinationsbehandling end i placeboarmene.

Gennemgangen af bivirkningsprofilen viser, at der er forskelle i, hvilken type af bivirkninger patienterne får ved behandling med de tre lægemidler, men Medicinrådet mener ikke, at den overordnede belastning for patienterne er forskellig mellem de tre lægemidler.

Det er ikke muligt at vurdere effektmålet *Livskvalitet* kvantitativt, da der ikke er tilgængeligt data til analyser på tværs af lægemidlerne.

Medicinrådet vurderer samlet set, at abemaciclib og ribociclib betragtes som ligeværdige og kan ligestilles, mens palbociclib vurderes at være en dårligere behandling med hensyn til effektmålet *samlet overlevelse*. Med hensyn til sikkerhed vurderes alle tre lægemidler at være ligestillede.

Evidensens kvalitet

Kvaliteten af den samlede evidens er vurderet som "meget lav" jf. GRADE. Det skyldes blandt andet, at datagrundlaget udelukkende består af indirekte sammenligninger, som medfører meget brede konfidensintervaller.

Andre overvejelser

Dosisreduktion

Medicinrådet har forholdt sig til behovet for dosisreduktion af CDK4/6-hæmmerne, da dosis ofte reduceres på grund af bivirkninger. Når der dosisjusteres, er det primære formål at forsøge at mindske eller fjerne bivirkninger. Kun i tilfælde, hvor dette ikke er muligt, overvejes et skift til en anden CDK4/6-hæmmer.

Medicinrådet vurderer, at antallet af dosisreduktioner i dansk klinisk praksis vil være den samme for de tre lægemidler, og at dosisreduktion er nødvendigt for ca. 50 % af de danske patienter. For ca. 15 % af patienterne må dosis reduceres to gange. De fleste patienter dosisreduceres inden for de første 5 måneder.



Komorbiditet

Hjertekomorbiditet

Medicinrådet finder, at der kan være en risiko ved at behandle patienter med langt QT-syndrom, ukontrolleret eller alvorlig hjertesygdom, herunder nyligt myokardieinfarkt, kongestivt hjertesvigt, ustabil angina pectoris og bradyarytmier eller elektrolytanomalier med ribociclib. Medicinrådet konkluderer, at dette gør sig gældende for ribociclib behandling i kombination med både AI og fulvestrant.

Da der er risiko for QTc-forlængelse, kræver behandling med ribociclib derfor ekstra EKG-monitorering. EKG vurderes før opstart af behandling med ribociclib, gentages omkring dag 14 i første behandlingscyklus og derefter efter klinisk behov.

Venøs tromboembolisme

Hvis patienterne tidligere har haft en VTE eller kendte koagulationsforstyrrelser eller tidligere tilfælde af tromboembolier, bør abemaciclib og ribociclib ikke anvendes. Dette skyldes, at der er rapporteret venøse tromboemboliske hændelser hos patienter, der har fået behandling med abemaciclib plus endokrin behandling, samt tromboemboliske hændelser hos patienter, der har fået ribociclib plus letrozol. Patienter, der viser symptomer herpå, skal skiftes til anden CDK 4/6-hæmmer-behandling.

Hvis tamoxifen, grundet særlige omstændigheder, anvendes som *backbone* i stedet, bør ribociclib vælges som CDK 4/6-hæmmer, da det er den eneste kombination, der findes data på.

Levertoksicitet

Levertoksicitet er en almindelig bivirkning til både ribociclib og abemaciclib. For palbociclib er rapporteret enkelte tilfælde med levertoksicitet, herunder tilfælde med fatal levertoksicitet (pseudocirrose og leversvigt). Da data er begrænset og stammer fra patienter med levermetastaser, er der på nuværende tidspunkt ikke vurderet klar sammenhæng mellem palbociclib-behandling og lever-pseudocirrose (en tilstand, der radiologisk og klinisk minder om levercirrose, men adskiller sig patofysiologisk derfra).

På baggrund af sikkerhedsdata anbefales kontrol af levertal før opstart af og monitorering under behandling med CDK4/6-hæmmere.

Overvejelser vedr. lægemiddelinteraktioner imellem CDK4/6-hæmmere og andre lægemidler

Ribociclib har interaktioner med andre lægemidler, der kan forlænge QTc-intervallet, samt lægemidler, der er kraftige hæmmere af CYP3A4 og dermed indirekte er med til at forlænge QTc-intervallet. Ligeledes er behandling med abemaciclib eller palbociclib frarådet i kombination med lægemidler, som hæmmer CYP3A.

CDK4/6-hæmmers effekt på nedbrydningen af andre lægemidler

Ribociclib skiller sig ud ved at være en potent til moderat hæmmer af CYP3A4 og vil således påvirke nedbrydning og udskillelse af andre lægemidler, der nedbrydes via dette system.



Generelt er de angivne farmakokinetiske interaktioner håndterbare og vil oftest kunne klares ved ændring af terapivalg eller evt. dosisreduktion af CDK4/6-hæmmer.

Øvrige forhold vedrørende behandlingen

Skift mellem præparater

Det vil være en stor psykologisk belastning for patienten at skifte lægemiddel. Medicinrådet vurderer således, at det er hensigtsmæssigt at bibeholde eksisterende patienter på deres nuværende behandling. Medicinrådet finder derfor, at anbefalingen skal gælde for nyopstartende patienter, og at igangværende patienter som udgangspunkt ikke skal skifte behandling, hvis behandlingen tåles. I de ganske få tilfælde, hvor en patient ikke tåler en af CDK4/6-hæmmerne, og bivirkningen menes at være udelukkende relateret til det enkelte stof, kan skift til en anden CDK4/6-hæmmer overvejes.



Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag har Medicinrådet beskrevet de ligestillede lægemidler i kategorien "Anvend" med dosis og antal doseringer over den relevante tidsperiode for hver population. Det kliniske sammenligningsgrundlag skal anvendes i forbindelse med Amgros' udbud.

Klinisk spørgsmål 1

Ribociclib og abemaciclib er klinisk ligestillede til behandling til patientpopulationen beskrevet i klinisk spørgsmål 1 og indplaceret i kategorien "Anvend", jf. Tabel 1.

Dosisreduktion

Medicinrådet vurderer, at antallet af dosisreduktioner i dansk klinisk praksis vil være den samme for de to lægemidler, og at dosisreduktion er nødvendig for ca. 50 % af de danske patienter. For ca. 15 % af patienterne må dosis reduceres to gange, se Tabel 3. De fleste patienter dosisreduceres inden for de første 6 serier á 28 dage efter behandlingsstart. Efter denne periode vurderer Medicinrådet, at patienterne modtager den dosis, som det forventes at de vil modtage i resten af behandlingsforløbet.

Tabel 3. Dosisreduktion for abemaciclib og ribociclib, som Medicinrådet anvender i det kliniske sammenligningsgrundlag på baggrund af klinisk erfaring samt de underliggende kliniske studier

Lægemiddel	1. reduktion	2. reduktion
Abemaciclib	50 % af patienterne	15 % af patienterne
Ribociclib	50 % af patienterne	15 % af patienterne

Perioden for sammenligningen er fastlagt til ca. 22 måneder, hvilket svarer til 23 serier for klinisk spørgsmål 1. Medicinrådet vurderer, at behandlingens længde er ens for de to lægemidler. Abemaciclib administreres kontinuerligt, hvorimod ribociclib administreres dagligt i 21 dage, efterfulgt af 7 dages pause.

Det kliniske sammenligningsgrundlag beskrives separat for de første fem serier (se Tabel 6 til Tabel 10 i Bilag 1) og derefter for de resterende serier (6+, se Tabel 11 i Bilag 1). Tabel 4 viser resultatet for det kliniske sammenligningsgrundlag over sammenligningsperioden på 23 serier.



Tabel 4. Resultatet af det kliniske sammenligningsgrundlag for klinisk spørgsmål 1

Lægemiddel	Sammenligningsperiode	Total antal mg eller pakninger
Abemaciclib	23 serier	<i>Total antal mg.:</i> 157.220 mg <i>Fordeling på pakninger:</i> 13,1 pakninger af 56 blister af 150 mg (732 tabletter) 7,0 pakninger af 56 blister af 100 mg (392 tabletter) 5,9 pakninger af 28 blister af 50 mg (164 tabletter)
Ribociclib	23 serier	<i>Total antal mg:</i> 235.830 mg <i>Fordeling på pakninger:</i> 13,1 pakninger af 63 blister af 200 mg (824 tabletter) 7,0 pakninger af 42 blister af 200 mg (294 tabletter) 2,9 pakker af 21 blister af 200 mg (61 tabletter)

Note: De samlede antal mg og pakninger er udregnet på baggrund af tabellerne i Bilag 1.

Klinisk spørgsmål 2

Ribociclib og abemaciclib er klinisk ligestillede til behandling til patientpopulationen beskrevet i klinisk spørgsmål 2 og indplaceret i kategorien "Anvend", jf. Tabel 2.

Perioden for sammenligningen er fastlagt til ca. 10 måneder, hvilket svarer til 11 serier for klinisk spørgsmål 2, da Medicinrådet har vurderet, at patienterne behandles mellem 9 og 12 måneder med CDK4/6-hæmmer + fulvestrant. Medicinrådet vurderer, at behandlingslængden er ens for de to lægemidler.

Sammenligningsgrundlaget er opdelt på samme måde som for klinisk spørgsmål 1 over de første fem serier, da patienterne dosisjusteres (se Tabel 12 til Tabel 16 i Bilag 2). Efter 5 serier vurderer Medicinrådet, at patienterne er indstillet til den dosis, de vil få resten af den tid, de behandles med CDK4/6-hæmmeren. Sammenligningsgrundlaget for den del af behandlingen, hvor patienterne er indstillet i dosis, baseres på 6 serier og fremgår af Tabel 17.

Tabel 5 viser resultatet for det kliniske sammenligningsgrundlag over sammenligningsperioden på 11 serier.



Tabel 5. Resultatet af det kliniske sammenligningsgrundlag for klinisk spørgsmål 2

Lægemiddel	Sammenligningsperiode	Total antal mg eller pakninger
Abemaciclib	11 serier	<i>Total antal mg:</i> 78.260 mg <i>Fordeling på pakninger:</i> 7,1 pakninger af 56 blister af 150 mg (396 tabletter) 2,8 pakninger af 56 blister af 100 mg (157 tabletter) 2,3 pakninger af 28 blister af 50 mg (63 tabletter)
Ribociclib	11 serier	<i>Total antal mg:</i> 117.390 mg <i>Fordeling på pakninger:</i> 7,1 pakninger af 63 blister af 200 mg (446 tabletter) 2,8 pakninger af 42 blister af 200 mg (118 tabletter) 1,1 pakker af 21 blister af 200 mg (24 tabletter)

De samlede antal pakninger og mg udregnes på baggrund af tabellerne i Bilag 2.



Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.3	30. oktober 2025	Justering i teksten omkring dosisreduktion på side 7.
1.2	20. oktober 2025	Det kliniske sammenligningsgrundlag opdateres med følgende ændringer for hvert klinisk spørgsmål: - Tilføjelse af tabel (Tabel 4 og Tabel 5) med resultatet af det kliniske sammenligningsgrundlag (totalt antal mg eller pakninger) - Tabeller med oversigt over dosisreduktioner flyttes i Bilag 1 og 2. Det tydeliggøres i tabellerne, hvor mange tabletter patienter med og uden dosisreduktion tager i hver serie, samt hvor mange pakninger det udgør.
1.1	14. august 2025	Det kliniske sammenligningsgrundlag er opdateret med følgende ændringer: - Tabel 8 er tilføjet for klinisk spørgsmål 1, der beskriver sammenligningsgrundlaget i 6.-23. serie. - Tabel 9 er tilføjet for klinisk spørgsmål 2, der beskriver sammenligningsgrundlaget i 6.-11. serie.
1.0	18. juni 2025	Godkendt af Medicinrådet.



Bilag 1 – klinisk sammenligningsgrundlag for klinisk spørgsmål 1 opdelt efter serie

Tabel 6. Klinisk sammenligningsgrundlag, 1. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	56 tabletter	1 pakning af 56 blister (150 mg)
Ribociclib				
Ingen	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	63 tabletter	1 pakning af 63 blister (200 mg)

Tabel 7. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 2. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (93 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	52 tabletter	0,93 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (7 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	4 tabletter	0,07 pakning af 56 blister (100 mg)
Ribociclib				



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Ingen dosisreduktion (93 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	59 tabletter	0,93 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (7 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	3 tablet	0,07 pakning af 42 blister (200 mg)

Tabel 8. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 3. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (82,25 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	46 tabletter	0,82 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (14 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	8 tabletter	0,14 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (3,75 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	2 tabletter	0,08 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (82,25 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	52 tabletter	0,82 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (14 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	6 tabletter	0,14 pakning af 42 blister (200 mg)



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
2. dosis-reduktion (3,75 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	1 tabletter	0,04 pakning af 21 blister (200 mg)

Tabel 9. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 4. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (71,5 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	40 tabletter	0,72 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (21 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	12 tabletter	0,21 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (7,5 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	4 tabletter	0,15 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (71,5 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	45 tabletter	0,72 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (21 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	9 tabletter	0,21 pakning af 42 blister (200 mg)
2. dosis-reduktion	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	2 tabletter	0,08 pakning af 21 blister (200 mg)



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
(7,5 % af patienterne)				

Tabel 10. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 5. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (60,75 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	34 tabletter	0,61 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (28 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	16 tabletter	0,28 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (11,25 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	6 tabletter	0,23 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (60,75 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	38 tabletter	0,61 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (28 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	12 tabletter	0,28 pakning af 42 blister (200 mg)
2. dosis-reduktion (11,25 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	2 tabletter	0,11 pakning af 21 blister (200 mg)



Tabel 11. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 6.-23. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (50 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	504 tabletter	9,0 pakninger af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (35 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	353 tabletter	6,3 pakninger af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (15 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	151 tabletter	5,4 pakninger af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (50 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	567 tabletter	9,0 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (35 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	265 tabletter	6,3 pakninger af 42 blister (200 mg)
2. dosis-reduktion (15 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	57 tabletter	2,7 pakninger af 21 blister (200 mg)



Bilag 2 – klinisk sammenligningsgrundlag for klinisk spørgsmål 2 opdelt efter serie

Tabel 12. Klinisk sammenligningsgrundlag, 1. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	56 tabletter	1 pakning af 56 blister (150 mg)
Ribociclib				
Ingen	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	63 tabletter	1 pakning af 63 blister (200 mg)

Tabel 13. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 2. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (93 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	52 tabletter	0,93 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (7 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	4 tabletter	0,07 pakning af 56 blister (100 mg)
Ribociclib				



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Ingen dosisreduktion (93 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	59 tabletter	0,93 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (7 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	3 tablet	0,07 pakning af 42 blister (200 mg)

Tabel 14. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 3. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (82,25 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	46 tabletter	0,82 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (14 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	8 tabletter	0,14 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (3,75 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	2 tabletter	0,08 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (82,25 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	52 tabletter	0,82 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (14 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	6 tabletter	0,14 pakning af 42 blister (200 mg)



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
2. dosis-reduktion (3,75 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	1 tabletter	0,04 pakning af 21 blister (200 mg)

Tabel 15. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 4. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (71,5 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	40 tabletter	0,72 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (21 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	12 tabletter	0,21 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (7,5 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	4 tabletter	0,15 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (71,5 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	45 tabletter	0,72 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (21 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	9 tabletter	0,21 pakning af 42 blister (200 mg)
2. dosis-reduktion	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	2 tabletter	0,08 pakning af 21 blister (200 mg)



Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
(7,5 % af patienterne)				

Tabel 16. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 5. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (60,75 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	34 tabletter	0,61 pakning af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (28 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	16 tabletter	0,28 pakning af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (11,25 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	6 tabletter	0,23 pakning af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (60,75 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	38 tabletter	0,61 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (28 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	12 tabletter	0,28 pakning af 42 blister (200 mg)
2. dosis-reduktion (11,25 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	2 tabletter	0,11 pakning af 21 blister (200 mg)



Tabel 17. Klinisk sammenligningsgrundlag, inkl. dosisreduktion, 6.-11. serie

Dosisreduktion	Sammenlignings-dosis	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie uden dosisreduktion	Antal tabletter for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion	Antal pakninger for en gennemsnitlig patientet i én serie med dosisreduktion
Abemaciclib				
Ingen dosisreduktion (50 % af patienterne)	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 150 mg	168 tabletter	3,0 pakninger af 56 blister (150 mg)
1. dosis-reduktion (35 % af patienterne)	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 100 mg	118 tabletter	2,1 pakninger af 56 blister (100 mg)
2. dosis-reduktion (15 % af patienterne)	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter af 50 mg	50 tabletter	1,8 pakninger af 28 blister (50 mg)
Ribociclib				
Ingen dosisreduktion (50 % af patienterne)	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter af 200 mg	189 tabletter	3,0 pakning af 63 blister (200 mg)
1. dosis-reduktion (35 % af patienterne)	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter af 200 mg	88 tabletter	2,1 pakninger af 42 blister (200 mg)
2. dosis-reduktion (15 % af patienterne)	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter af 200 mg	19 tabletter	0,9 pakninger af 21 blister (200 mg)

Medicinrådets sekretariat

Medicinrådet Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk