

Medicinrådets anbefaling vedrørende encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation, som er kandidater til førstelinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Medicinrådet **anbefaler** encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation, som er kandidater til andenlinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af encorafenib i kombination med binimetinib og de forventede omkostninger.

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet. Indtil da vurderer Medicinrådet, at encorafenib i kombination med binimetinib kan ligestilles med dabrafenib i kombination med trametinib som første- og andenlinjebehandling. Det anbefales, at regionerne vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Medicinrådet anbefaler, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med hjernemetastaser, der sættes i behandling med encorafenib/binimetinib. Efter 2 års dataindsamling vil Medicinrådet tage stilling til, om ligestillingen fortsat skal gælde for alle patienter.

Sygdom og behandling

Prognosen for modermærkekræft er generelt god, da de fleste tilfælde opdages tidligt. Forekomst af organmetastaser er dog ensbetydende med en meget dårlig prognose. For stadie IV-patienter var der, baseret på danske upublicerede tal, en femårsoverlevelse på cirka 13 % for alle diagnosticerede med ikke-resektabel melanom i 2012. Prognosen er bedre, hvis der kun er spredning til huden eller til lymfeknuder fjernt fra tumorstedet sammenlignet med spredning til indre organer. Omkring 50 % af patienterne med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft har en BRAF V600-mutation.

Om lægemidlet

Encorafenib er en selektiv hæmmer af BRAF-kinasen, og binimetinib er en selektiv hæmmer af MEK1/2. Det administreres som oral tabletbehandling med følgende dosis: 450 mg encorafenib én gang dagligt og 45 mg binimetinib to gange dagligt.

Behandlingen fortsættes til progression af sygdommen, død eller ophør grundet bivirkninger.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at encorafenib/binimetinib til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation, som er kandidater til førstelinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer, giver en **ikkedokumenterbar klinisk merværdi**.

Medicinrådet vurderer, at encorafenib/binimetinib til patienter med ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation, som er kandidater til andenlinjebehandling med en BRAF-MEK-hæmmer, giver **ingen klinisk merværdi** (meget lav evidenskvalitet).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem den kliniske merværdi af encorafenib i kombination med binimetinib og omkostninger forbundet med både første- og andenlinjebehandling.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Medicinrådet har besluttet at udarbejde en fælles regional behandlingsvejledning for terapiområdet. Indtil da vurderer Medicinrådet, at encorafenib i kombination med binimetinib kan ligestilles med dabrafenib i kombination med trametinib som første- og andenlinjebehandling til patienter uden hjernemetastaser på baggrund af effekt og bivirkninger. Det anbefales, at regionerne vælger det regime, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver merværdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgro indgår aftale om en pris for medicinen med ansøgeren. På baggrund af den forhandlede pris vurderer Medicinrådet, om medicinens merværdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	10. april 2019
Ikrafttrædelsesdato	10. april 2019
Dokumentnummer	46556
Versionsnummer	1.1
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. encorafenib i kombination med binimetinib som mulig standardbehandling til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft med BRAF V600 mutation

© Medicinrådet, 2019. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

www.medicinraadet.dk

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 10. april 2019