

Medicinrådets
lægemiddelrekommandation
vedr. lægemidler til metastatisk
kastrationssensitiv prostatakkræft

Relek



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et sygdomsområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet angiver kliniske rækkefølger af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Formålet med Medicinrådets lægemiddelrekommandationen er at vejlede læger og regioner i valget af den mest hensigtsmæssige behandling, når både de kliniske og økonomiske aspekter er sammenvejret. Det vil sige, hvilke lægemidler der er billigst blandt de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet, er klinisk ligestillede.

Rekommandationerne er udarbejdet på baggrund af det kliniske sammeligningsgrundlag for de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet er ligestillede for det givne sygdomsområde og en evt. omkostningsanalyse. I rekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler rangeret baseret på de samlede omkostninger til lægemidlerne.

Se *Metodevejledning for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme sygdomsområde* for yderligere information. Den kan findes på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Dokumentoplysninger	
Godkendelsesdato	21. oktober 2024
Ikrafttrædelsesdato	1. april 2025
Dokumentnummer	205065
Versionsnummer	1.1

© Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 22. oktober 2024



1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation

Medicinrådets lægemiddelrekommandation angiver for metastatisk kastrationssensitiv prostatakræft (mCSPC), hvilke specifikke lægemidler der med baggrund i pris og effekt er mest hensigtsmæssige at anvende. I lægemiddelrekommandationen er de klinisk ligestillede lægemidler prioriteret ud fra deres totalomkostninger ved behandling i 24 og 36 måneder for hhv. patienter med højvolumen og lavvolumen mCSPC.

Patienter med højvolumen mCSPC

Tabel 1 viser rangeringen af lægemidler til patienter med højvolumen mCSPC.

Tripelbehandling med abirateron + docetaxel + androgen deprivationsterapi (ADT)¹ er 1. valg til mindst 60 % af patienterne, som opstarter behandling for højvolumen mCSPC.

Den ligestillede tripelbehandling med darolutamid + docetaxel + ADT er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger. Lægemiddelkombinationen abirateron + ADT i kategorien "overvej" er relevant for patienter, der ikke tåler docetaxel. Vurderingen af, om patienten tåler docetaxel, baseres typisk på den samlede almentilstand og komorbiditet. Lægemiddelkombinationerne apalutamid + ADT og enzalutamid + ADT, der er ligestillet med abirateron + ADT, er ikke medtaget pga. markant højere omkostninger.

Meget få patienter kan ikke tåle lavdosis prednisolon, som gives i kombination med abirateron, og disse patienter kan derfor have brug for alternativer til abirateron.

Tabel 1. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for patienter med højvolumen mCSPC

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 60 % af patienterne*	Abirateron "Zentiva" (abirateron) ^{1,2} + docetaxel + ADT	p.o. 1.000 mg daglig i kombination med lavdosis prednisolon i.v. i en dosis på 75 mg/m ² hver 3. uge i 6 serier
Overvej	Abirateron "Zentiva" (abirateron) ² + ADT	p.o. 1.000 mg daglig i kombination med lavdosis prednisolon
Anvend ikke rutinemæssigt	ADT alene	

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

¹Tripelbehandling med abirateron er ikke godkendt af EMA til indikationen (off-label).

²Abirateron har indikation til patienter med nydiagnosticeret højrisiko mCSPC. Ved højrisiko mCSPC skal mindst to ud af de følgende tre kriterier være opfyldt: Gleason Score ≥ 8 ; viscerale metastaser; ≥ 3 knoglemetastaser.

¹ Abirateron gives i kombination med lavdosis Prednisolon "DAK" (prednisolon). Når abirateron nævnes i teksten vil denne kombination være underforstået.



Patienter med lavvolumen mCSPC

Tabel 2 viser rangeringen af lægemidler til patienter med lavvolumen mCSPC. Standardbehandling til patienter med lavvolumen mCSPC er strålebehandling + ADT. Patienter med lavvolumen mCSPC omfatter en bred patientgruppe med forskellig metastasebyrde. Data har vist, at effekten af strålebehandling aftager, jo flere knoglemetastaser patienten har, og der vil således være patienter med lavvolumen mCSPC, hvor strålebehandling ikke er tilstrækkelig. Desuden er strålebehandling vanskelig hos patienter med en meget stor lokal tumorbyrde i prostata. Patienter, der tidligere har fået fjernet prostata, vil ligeledes skulle tilbydes systemisk behandling. Til disse patienter er abirateron + ADT 1. valg til mindst 90 % af patienterne. Lægemiddelkombinationerne apalutamid + ADT og enzalutamid + ADT, der er ligestillet med abirateron + ADT, er ikke anbefalet pga. markant højere omkostninger.

Til de meget få patienter, der ikke kan tåle lavdosis prednisolon, kan der være brug for alternativer til abirateron.

Tabel 2. Medicinrådets lægemiddelrekommandation for patienter med lavvolumen mCSPC

Prioriteret rækkefølge af lægemidlerne	Handelsnavn (lægemiddel)	Dosering og dispenseringsform
Anvend som 1. valg til mindst 90 % af patienterne*	Abirateron "Zentiva" (abirateron) ¹ + ADT	p.o. 1.000 mg daglig i kombination med lavdosis prednisolon
Overvej	-	
Anvend ikke rutinemæssigt	ADT alene	

*Procentsatsen beskriver den andel af populationen, der som minimum bør begynde behandling med 1. valget.

¹Abirateron har indikation til patienter med nydiagnosticeret højrisiko mCSPC. Ved højrisiko mCSPC skal mindst to ud af de følgende tre kriterier være opfyldt: Gleason Score ≥ 8 ; viscerale metastaser; ≥ 3 knoglemetastaser.

2. Baggrund

Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende lægemidler til mCSPC er baseret på følgende dokumenter:

- Opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft – version 1.0
- Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft – version 1.1
- Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til metastatisk kastrationssensitiv prostatakraft – version 1.0.

Dokumenterne er tilgængelige via Medicinrådets hjemmeside [Metastatisk prostatakraft \(medicinraadet.dk\)](http://medicinraadet.dk).



I omkostningsanalysen er de behandlingsrelaterede omkostninger opgjort for de ligestillede lægemidler under ”anvend” og ”overvej” i Tabel 1 og under ”anvend” i Tabel 2.

I [behandlingsvejledningen](#) afsnit 6 side 34-35 er der en detaljeret beskrivelse af:

- Kriterier for opstart af behandling
- Monitorering af effekt og toksicitet
- Skift mellem præparater
- Kriterier for seponering.

Baggrundsdokumenterne er udarbejdet i samarbejde med Medicinrådets fagudvalg vedr. kræft i blærehalskirtlen. Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside: [Medicinrådets fagudvalg vedr. kræft i blærehalskirtlen](#).

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.1	21. oktober 2024	Opdateret efter Amgros' udbud. Abirateron "Zentiva" erstatter Abirateron "Medical Valley".
1.0	28. august 2024	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