

Medicinrådets anbefaling vedrørende neratinib til forlænget adjuverende behandling af ER+ og HER2+ brystkræft

MEDICINRÅDET ANBEFALER IKKE

Neratinib til patienter med tidlig ER+/HER2+ brystkræft. Neratinib forlænger ikke patienternes liv og giver bivirkninger, og derfor vil Medicinrådet ikke anbefale det uanset prisen.

VÆRDI FOR PATIENTERNE

Neratinib til patienter med tidlig ER+/HER2+ brystkræft og lymfeknudemetastaser, som har modtaget adjuverende trastuzumab eller ikke har opnået komplet respons på neoadjuverende behandling, har en negativ værdi sammenlignet med placebo.

Medicinrådet har lagt vægt på, at målet med behandling med neratinib er at forhindre tilbagefald. Der kan i studiet påvises en effekt for det vigtige effektmål IDFS, som reflekterer antallet af tilbagefald. Medicinrådet vurderer dog, at effekten vil være mindre i dansk klinisk praksis, da patienterne nu får en bedre behandling, end da studiet blev gennemført. Dertil konkluderer Medicinrådet, at det ikke er sandsynliggjort, at neratinib medfører forbedret overlevelse. Samtidig får patienterne flere bivirkninger, når man sammenligner med placebo, og der er ingen effekt på patienternes livskvalitet af behandling med neratinib. På baggrund af ovenstående vurderer Medicinrådet derfor samlet set, at neratinib har **negativ værdi** sammenlignet med placebo.

Kvaliteten af de data, der er for sammenligningen af neratinib med placebo, er meget lav. Det betyder, at nye studier med høj sandsynlighed kan ændre konklusionen.

Medicinrådet gør opmærksom på, at fagudvalget i vurderingen af neratinib kun har fokuseret på en subgruppe af patienterne. Det drejer sig om patienter, der har lymfeknudemetastaser, og som har modtaget adjuverende trastuzumab eller ikke har opnået komplet respons på neoadjuverende behandling. Dette skyldes, at de øvrige patienter (som opnår komplet respons på neoadjuverende behandling) modtager en anden effektiv behandling i form af T-DM1.



OMKOSTNINGER FOR SUNDHEDSVÆSENET

Da neratinib har en negativ værdi, er Medicinrådets anbefaling baseret alene på den kliniske vurdering. Omkostningerne forbundet med behandlingen vurderes ikke at være relevante, da en lavere pris ikke vil ændre på konklusionen om, at neratinib er et dårligere lægemiddel for patienterne.

ALVORLIGHED

Sygdommens alvorlighed er altid medtaget i Medicinrådets vurdering af et lægemiddels værdi. Det sker i forbindelse med valget af effektmål og den vægt, Medicinrådet tillægger effektestimaterne, hvilket er forskelligt alt efter typen af effektmål. Derudover har Medicinrådet formuleret et alvorlighedsprincip, som Medicinrådet kan inddrage i helt særlige situationer. Dette har ikke været nødvendigt i denne sag.

ANBEFALINGEN BETYDER

Anbefalingen betyder, at Medicinrådet råder regionerne til ikke at bruge neratinib til patienter med tidlig ER+/HER2+ brystkræft, da neratinib har en negativ værdi sammenlignet med placebo.

Dermed råder Medicinrådet regionerne til ikke at bruge neratinib til patienter med tidlig ER+/HER2+ brystkræft.

Fagudvalgets sammensætning kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	11. marts 2021	Godkendt af Medicinrådet

Om Medicinrådets anbefaling