

Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft

*Anvendelse og klinisk sammenligningsgrundlag
vedrørende lægemidler til patienter med ALK-
translokation*



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 terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet angiver kliniske rangeringer af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets behandlingsvejledning

I *Medicinrådets behandlingsvejledning* er datagrundlaget og analyserne, der danner baggrund for Medicinrådets kliniske rangering, beskrevet. Medicinrådet tager i analyserne udgangspunkt i den tidligere udarbejdede protokol. I behandlingsvejledningen tager Medicinrådet stilling til, om der er klinisk betydnende forskelle mellem lægemidlerne, eller om to eller flere af disse kan ligestilles.

Medicinrådets behandlingsvejledning danner baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation til regionerne.

Se *Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde* for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside under siden Metoder.

Fremkommer der nye og væsentlige oplysninger af betydning for behandlingsvejledningens indhold, kan Medicinrådet tage den op til fornyet behandling. Det samme gælder, hvis der er begået væsentlige fejl i forbindelse med sagsbehandlingen.

Dokumentoplysninger

Godkendelsesdato	26. oktober 2022
-------------------------	------------------

Ikrafttrædelsesdato	26. oktober 2022
----------------------------	------------------

Dokumentnummer	151835
-----------------------	--------

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



Indholdsfortegnelse

1.	Anvendelse af brigatinib og lorlatinib i relation til eksisterende behandlingsvejledning	3
2.	Klinisk sammenligningsgrundlag	4
3.	Versionslog	5

© Medicinrådet, 2022
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 27. oktober 2022



Dette tillæg er udarbejdet som følge af Medicinrådets vurdering af brigatinib og lorlatinib som førstelinjebehandling til patienter med uheldelig ikke-småcellet lungekræft med ALK-translokation. Tillægget relaterer sig til klinisk spørgsmål 2 i [Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. førstelinjebehandling af uheldelig ikke-småcellet lungekræft](#).

1. Anvendelse af brigatinib og lorlatinib i relation til eksisterende behandlingsvejledning

På baggrund af vurderingen af den kliniske værdi af brigatinib og lorlatinib i forhold til alectinib, som kan læses [her](#) for brigatinib og [her](#) for lorlatinib, vurderer Medicinrådet, at de tre lægemidler er klinisk ligeværdige og kan ligestilles som førstelinjebehandling til patienter med ikke-småcellet lungekræft og ALK-translokation, jf. tabellen nedenfor. Tabellen erstatter tabel 10 i [Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til førstelinjebehandling af uheldelig ikke små-cellet lungekræft](#).

Patienter med ALK-translokation

Anbefaling	Lægemiddel inkl. administration og dosis	Behandlingslængde
Anvend til minimum 95 % af populationen*	Alectinib, oral, 600 mg × 2 dagligt. Brigatinib, oral, 90 mg 1 gang dagligt i 7 dage og derefter 180 mg 1 gang dagligt. Lorlatinib, oral, 100 mg 1 gang dagligt.	Til progression eller intolerable bivirkninger
Overvej	Crizotinib, oral, 250 mg × 2 dagligt.	Til progression eller intolerable bivirkninger
Anvend ikke rutinemæssigt	Ceritinib, oral, 450 mg × 1 dagligt.	Til progression eller intolerable bivirkninger

* Procentsatsen angiver, hvor stor en andel af populationen der forventes behandlet med det lægemiddel, som bliver førstevalg i lægemiddelrekommendationen.

For brigatinib og lorlatinib gælder de samme overvejelser som for alectinib vedr. ældre patienter og patienter med dårlig performance status samt vedr. start, skift,



monitorering og seponering af behandling. De kan ses i behandlingsvejledningens afsnit 7.1 og 7.2, som kan læses [her](#).

Medicinrådet vil opdatere lægemiddelrekommandationen vedr. lægemidler til førstelinjebehandling af uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft på baggrund af dette tillæg og Amgros' aftalepriser vedr. de relevante lægemidler.

2. Klinisk sammenligningsgrundlag

I det kliniske sammenligningsgrundlag anvendes de doser, der er angivet i produktresumeeet, med en dosisintensitet på 100 % for samtlige lægemidler. Sammenligningsperioden er sat til 24 måneder, fordi behandlingerne som udgangspunkt gives til progression (jf. produktresumé for de tre ALK-hæmmere), og der er påvist median PFS på 24,0 til 25,7 måneder i de kliniske studier for alectinib og brigatinib.

Klinisk sammenligningsgrundlag

Lægemiddel	Dosis ved sammenligning	Sammenligningsperiode	Sammenligningsgrundlag
Brigatinib (tbl.)	90 mg oralt 1 gang dagligt i 7 dage og derefter 180 mg 1 gang dagligt.	24 måneder = 730,5 dage	630 mg + 130.230 mg = 130.860 mg
Alectinib (tbl.)	600 mg oralt 2 gange dagligt.	24 måneder = 730,5 dage	876.600 mg
Lorlatinib (tbl.)	100 mg oralt 1 gang dagligt.	24 måneder = 730,5 dage	73.050 mg

Sammenligningen af lægemiddelpriser vil basere sig på en opstartspakke med brigatinib à 90 mg og 180 mg til den første måned og herefter pakninger med tabletter à 180 mg. For alectinib på pakninger med kapsler à 150 mg og for lorlatinib på pakninger med tabletter á 100 mg.

Medicinrådet antager, at omkostninger til administration, monitorering og bivirkninger er ens for de tre lægemidler. Derfor bliver der ikke udarbejdet en omkostningsanalyse, og sammenligningen af de trelægemidler bliver udelukkende baseret på lægemiddelpriser.



3. Versionslog

Versionslog		
Version	Dato	Ændring
1.3	27. oktober 2022	Dokumentets titel er blevet ændret for at tydeliggøre, at det omhandler anvendelse og det kliniske sammenligningsgrundlag for lægemidler til NSCLC-patienter med ALK-translokation.
1.2	26. oktober 2022	Det kliniske sammenligningsgrundlag er blevet opdateret som følge af lorlatinibs ligestilling med alectinib og brigatinib.
1.1	31. maj 2021	Dosisintensitet er blevet ændret til 100 % for begge lægemidler, og der står, at det er doser fra produktresumé og ikke Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering, der indgår.
1.0	28. april 2021	Godkendt af Medicinrådet.