

Medicinrådets anbefaling vedrørende niraparib som mulig standardbehandling til kræft i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden

Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** niraparib som mulig standardbehandling til patienter med BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

- Medicinrådet finder, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med niraparib sammenlignet med olaparib, som er dansk standardbehandling.

Medicinrådet **anbefaler ikke** niraparib som mulig standardbehandling til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

- Medicinrådet vurderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med niraparib sammenlignet med ingen behandling (placebo).

Medicinrådet anbefaler, at patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi, som allerede er i behandling med niraparib, kan færdiggøre behandlingsperioden.

Medicinrådet har besluttet, at der i 2019 udarbejdes en behandlingsvejledning for kræft i æggestokkene. Indtil der foreligger en behandlingsvejledning anbefaler Medicinrådet, at regionerne, under hensyntagen til den godkendte indikation og population, vælger det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Sygdom og behandling

Kræft i æggestokkene (herunder kræft i æggeledeerne og primær kræft i bughinden) er den 4. hyppigste kræftdødsårsag hos kvinder i Danmark. Der diagnosticeres omkring 550 nye tilfælde pr. år, og omkring 4.600 kvinder lever med diagnosen.

Niraparib er indiceret til patienter både med og uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi. Det vurderes, at der i Danmark er omkring 250 patienter pr. år, der vil være kandidater til behandling med niraparib. Heraf vil omkring 30 % bære en BRCA1/2-mutation.

Om lægemidlet

Niraparib er en selektiv hæmmer af enzymet poly (adenosin diphosphat [ADP]-ribose) polymerase (PARP) 1/2, der deltager i DNA-reparation. Blokering af PARP 1/2 i tumorceller, som i forvejen har mange genomiske skader, inducerer celledød.

Niraparib gives i kapsel-form, 100 mg, 3 kapsler én gang dagligt som vedligeholdelsesbehandling. Ved bivirkninger kan dosis reduceres fra 300 mg til 200 mg og evt. 100 mg dagligt. Niraparib administreres indtil tilbagefald af sygdommen eller hvis intolerable bivirkninger måtte opstå trods dosisreduktion.

Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet vurderer, at niraparib til patienter med BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på

platinbaseret kemoterapi giver **ingen klinisk merværdi** sammenlignet med olaparib (evidensens kvalitet er lav).

Medicinrådet vurderer, at niraparib til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi giver en **ikkedokumenterbar klinisk merværdi** sammenlignet med bevacizumab (evidensens kvalitet kan ikke vurderes) og en **lille klinisk merværdi** sammenlignet med placebo (evidensens kvalitet er lav).

Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til klinisk merværdi

Medicinrådet konkluderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med niraparib sammenlignet med olaparib til patienter med BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

Medicinrådet konkluderer, at der ikke er et rimeligt forhold mellem lægemidlets kliniske merværdi og omkostningerne ved behandling med niraparib sammenlignet med ingen behandling (placebo) til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi.

Datagrundlaget for den kliniske merværdi ved behandling med niraparib sammenlignet med bevacizumab til patienter uden BRCA1/2-mutation og med platinsensitiv, recidiverende HGSC i æggestokkene, æggeledeerne eller primær kræft i bughinden og respons på platinbaseret kemoterapi er utilstrækkeligt. Derfor kan forholdet mellem den kliniske merværdi og meromkostningerne ikke vurderes.

Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

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

Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ikke en Medicinråds- eller RADS-behandlingsvejledning på området. Medicinrådet har den 10. oktober 2018 besluttet, at der i 2019 skal udarbejdes en behandlingsvejledning for området.

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 Amgros 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	30. januar 2019
Ikrafttrædelsesdato	30. januar 2019
Dokumentnummer	40732
Versionsnummer	1.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. niraparib.

© 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, 30. januar 2019