



Ansøgningskema til Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS)

Der kan ansøges til KRIS, når lægemidlet er godkendt af det europæiske lægemiddelagentur (EMA). Derudover skal lægemidlet være optaget i Sundhedsstyrelsens lægemiddeltakst inden den dag, hvor det bliver behandlet på KRIS' møde.

Palbociclib (Ibrance)

Palbociclib er indiceret til behandling af patienter med hormonreceptor (HR) positiv, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negativ lokaltavanceret eller metastatisk brystkræft:

- i kombination med en aromatase hæmmer;
- i kombination med fulvestrant til kvinder, der tidligere har modtaget endokrin behandling (herunder kvinder der progredieret under og op til et år efter afsluttet adjuverende behandling)

Hos præ- og perimenopausale kvinder skal den endokrine behandling kombineres med en LHRH agonist.

Lægemidlet blev godkendt af Europakommissionen (EMA) den 9. november 2016 og optaget i Sundhedsstyrelsens lægemiddeltakst den 5. december 2016

Anmodning fremsendt af: Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) Medicinsk Udvalg.

Bilag*: Produktresumé, vurdering fra det europæiske lægemiddelagentur (EMA) og Mini-MTV vedlægges.

Mini-MTV	<input checked="" type="checkbox"/> Mini-MTV Palbociclib
Andet	<input checked="" type="checkbox"/> Produktresumé IBRANCE og vurdering fra EMA

I henhold til indikationsområdet fra EMA ønskes palbociclib gjort tilgængeligt som behandling af kvinder med hormonreceptorpositiv, HER2-negativ lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft (ER+ HER2-ABC) i kombination med en aromatasehæmmer hos kvinder, som ikke forudgående har modtaget behandling for avanceret brystkræft (ABC), og i kombination med fulvestrant hos kvinder, som forudgående har fået anden endokrin terapi og progredieret under og op til et år efter afsluttet adjuverende behandling eller under behandling for ABC

1. linie behandling

2. linie behandling

3. linie behandling

Kort begrundelse for anmodningen: Palbociclib (IBRANCE) er en ny selektiv reversibel hæmmer af CDK 4/6 til oral administration. CDK 4/6 og cyclin D har en afgørende rolle i regulering af G1/S overgangen i cellecyklussen. Gennem hæmning af CDK4/6 reducerer palbociclib celleproliferation ved at blokere cellens progression fra G1-fasen til S-fasen i cellecyklussen.

Den ansøgte behandling er begrundet i tre randomiserede studier, som har vist, at tillæg af palbociclib til standard endokrin behandling (i 1. liniebehandling aromatasehæmmer og i 2. liniebehandling

<p>fulvestrant) medførte statistisk og klinisk signifikant forbedring af den mediane progressionsfri overlevelse (PFS) hos kvinder med ER+ HER2- ABC:</p> <p>Den mediane PFS blev således i 1. liniebehandling (hos pt. der ikke havde modtaget behandling for ABC) i PALOMA 1 (randomiseret fase 2-studie) øget fra 10,2-20,2 måneder, hazards ratio (HR) 0,49 (0,32-0,75) og i PALOMA 2 (randomiseret fase 3-studie) fra 14,4-24,8 måneder, HR 0,58 (0,46-0,77). Hos kvinder med ER+ HER2- ABC progredieret under adjuverende endokrin behandling eller under endokrin behandling for ABC blev i PALOMA 3 (randomiseret fase 3-studie) blev den mediane PFS forlænget fra 3,8 til 9,2 måneder, HR 0,46 (0,36-0,59)</p> <p>Således bliver mediane PFS i både 1. og 2. liniebehandling mere end fordoblet ved tillæg af palbociclip til den standard endokrine behandling, som er anbefalet i Den danske brystkræftgruppe DBCG's retningslinier:</p> <p>"...Postmenopausale patienter med metastaserende cancer mammae, som har ER positiv og HER2 negativ tumor, bør primært tilbydes endokrin behandling i form af en aromatasehæmmer eller fulvestrant. Patienter, der forsat er præmenopausale, bør tilbydes tamoxifen eller ovariel suppression f.eks. med en LHRH agonist kombineret med en aromatasehæmmer. Patienter, der har effekt af endokrin behandling bør tilbydes yderligere endokrin behandling, før der eventuelt skiftes til kemoterapi..." (www.dbcg.dk) kap. 18, side 1.</p>
<p>Anmodningen er drøftet med relevante faglige fora: Ja - Medlemmer af DBCG's medicinske udvalg, der er udpeget af de kliniske afdelinger, der varetager onkologisk brystkræftbehandling og derfor repræsenterer hele Danmark, står bag nærværende indstilling/ansøgning</p>
<p>Lægemidlets ibrugtagning: Lægemidlet er ikke taget i brug, men flere afdelinger har deltaget i forsøg med dette eller lignende lægemidler. Mange patienter er stadig i behandling, og afdelingerne har god erfaring med stoffet.</p>
<p>Kort resumé af mini-MTV (lægmandssprog):</p> <p>Indikation: Palbociclip i kombination med standard antihormonbehandling er indiceret til behandling af kvinder med udbredt hormonfølsom brystkræft, som ikke tidligere har modtaget behandling for udbredt brystkræft (i kombination med aromatasehæmmer), eller som har fået forværring af udbredt brystkræft under antihormonel behandling (i kombination med fulvestrant).</p> <p>Anvendelse: Palbociclip er en tabletbehandling, der gives dagligt sammen med standard antihormonbehandling.</p> <p>Effekt: Tillæg af palbociclip til standard antihormonbehandling fordobler tiden til sygdomsforværring</p> <p>Bivirkninger: De hyppigste ($\geq 20\%$) bivirkninger af enhver grad, der er rapporteret hos patienter, som modtog palbociclip i randomiserede kliniske studier, var nedsat antal af hvide blodlegemer, infektioner, træthed, kvalme, irriterede slimhinder, blodmangel, hårtab og diarré.</p> <p>Øvrige bemærkninger: [Eventuelt øvrige bemærkninger]</p>

MVH

Ann Knop på vegne af medicinsk udvalg under den Danske Brystkræftgruppe DBCG

Overlæge, PhD, sekretær i MU_DBCG, Blegdamsvej 9, 2100 Kbh Ø,
3545 9686
ann.soeegaard.knop@regionh.dk