

| | |
|--|---|
| | <p>Forslag om å gjøre denne avgrensningen i pasientpopulasjonen begrunnes i at pasienter med HR+, HER2-negativ (IHC 0/<1+) brystkreft i dag ikke har tilgang til behandling med et antistoff-legemiddelkonjugat i norske sykehus. Pasienter med HR+, HER2-lav brystkreft kan motta behandling med antistoff-legemiddelkonjugatet T-DXd (Enhertu, ID2022_123, innført). Det fremholdes derfor at det medisinske behovet for SG vil være større blant HR+, HER2-negative (IHC 0/<1+), og at en avgrensning til disse pasientene vil redusere pasientantallet relevant for behandling (og dermed budsjettkonsekvensene for sykehusene).</p> |
| <p>Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter</p> | <p>DMP er enig i betraktningen om at det medisinske behovet for tilgang til et antistoff-legemiddelkonjugat kan være større hos undergruppen enn hos gruppen som helhet, gitt at majoriteten av pasientene som faller innunder markedsført indikasjon vil ha tilgang til behandling med T-DXd i norsk klinisk praksis. En avgrensning til undergruppen vil redusere pasientantallet aktuell for behandling med SG sammenlignet med hva som ble estimert i ID2023_026, da omtrent 65 % HR+, HER2-negative pasienter er HER2-lave (Nye Metoder ID2022_123). Budsjettkonsekvensene estimert for SG i den opprinnelige metodevurderingen hadde ikke betydning for beslutningen da saken ble behandlet i Beslutningsforum.¹ Legemidlet fikk avslag i Beslutningsforum fordi prisen ikke sto i et rimelig forhold til nytten.</p> <p>Ved vurdering om innføring av nye legemidler/indikasjoner i spesialisthelsetjenesten vurderes det hvorvidt prioriteringskriteriene er oppfylt, dvs. om nytten av legemiddelet står i et rimelig forhold til kostnadene, hensyntatt tilstandens alvorlighet. Det er allerede vurdert at prioriteringskriteriene ikke er oppfylt for hele den markedsførte populasjonen. Dersom man skal komme til en annen konklusjon for den foreslåtte undergruppen, må nytte, kostnader eller alvorlighet være annerledes for undergruppen enn estimert for totalpopulasjonen.</p> <p>Alvorlighetsgraden lagt til grunn i ID2023_026 er beregnet med utgangspunkt i prognosen for pasienter behandlet med kjemoterapi (dagens standardbehandling), i en populasjon som ikke hadde tilgang til behandling med T-DXd (tidligere behandling med en topoisomerase I-hemmer, for eksempel T-DXd, var et eksklusjonskriterium i MT-studien for SG). DMP kjenner ikke til at det foreligger data som tilsier ulik alvorlighet eller nytte av behandlingen for undergruppen sammenlignet med totalpopulasjonen.</p> |
| <p>Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)</p> | <p>DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen. Det er allerede gjort en metodevurdering for hele den markedsførte populasjonen, og DMP er ikke kjent med at det foreligger data som tilsier at prioriteringskriteriene vil være mer oppfylt i foreslått undergruppe enn for totalpopulasjonen.</p> <p>DMP vurderer at en revurdering for undergruppen sannsynligvis ikke er tilstrekkelig for å endre gjeldende beslutning, gitt prisnivået leverandøren har valgt for Trodelvy.</p> |

¹ [Medisin mot brystkreft fikk nei: – Veldig skuffet](#)

Versjonslogg*

| Dato | Hva |
|------------|--|
| 28.01.2025 | Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP |

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.