



Notat

Til: Bestillerforum/ beslutningsforum

Bestillings ID nr: ID2017_024

Legemiddel brukt i kombinasjon med letrozol til førstelinjebehandling av avansert HR-positiv, HER2- negativ brystkreft hos postmenopausale kvinner

Dato: 01.03.2018

NOTAT VEDRØRENDE BRUK AV KISQALI HOS KVINNELIGE PASIENTER MED LOKALAVANSERT BRYSTKREFT

Både Ibrance (palbociklib) og Kisqali (ribosiklib) har pasienter med lokalavansert brystkreft i indikationsordlyden.

Under metodevurderingen av Kisqali ble denne gruppen imidlertid utelatt basert på for liten andel pasienter med lokalavansert brystkreft i studiepopulasjonen.

I studien PALOMA 3, fase 3 studie og hovedstudie for MT for Ibrance, var det flere pasienter med stadium lokalavansert brystkreft. Effekten av Ibrance i denne pasientgruppen er sammenlignbar (om ikke litt bedre) enn for pasienter med metastatisk brystkreft.

Det foreligger en indirekte sammenligning mellom Ibrance og Kisqali der effekten antas å være sammenlignbar. Norske klinikere uttaler også at de anser en klasseeffekt for CDK 4/6-hemmerne. Legemiddelverket finner det på bakgrunn av dette hensiktsmessig å anta at effekten av Ibrance hos kvinnelige pasienter med lokal avansert brystkreft ville være sammenlignbar for Kisqali og anbefaler at bruken utvides til å gjelde denne pasientgruppen for begge legemidler.

Tilbakemelding fra klinikere tilsier at det vil være svært få kvinner som vil behandles siden foretrukket behandlingsmetode ville være kirurgisk eller radioterapi. Det er kun kvinner med hormonreseptor-positiv, HER2-negativ lokalavansert brystkreft som ikke er egnet for kirurgi eller strålebehandling i kurativt øyemed som vil være aktuelle for behandling med CDK4/6 hemmer (palbociklib og ribosiklib).

Etter input fra klinikere utgjør lokalavansert cirka 10% av brystkreft tilfellene. Pasientandel som ikke er egnet for kirurgi eller strålebehandling vil bli lavere enn 10%

Statens Legemiddelverk