



ÅRSRAPPORT 2008-2009:
NATIONALT UDVALG TIL VUR-
DERING AF KRÆFTLÆGEMIDLER
(UVKL)

2010

Årsrapport 2008-2009: Udvalget til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)

Sundhedsstyrelsen

Islands Brygge 67

2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Kræftlægemidler; Kræftbehandling

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1,0

Versionsdato: 15.03.2010

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-045-6

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, marts 2010.

Årsrapport 2008-2009

Sundhedsstyrelsen etablerede i 2008 Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL). UVKL vurderer på anmodning godkendte kræftlægemidlers ibrugtagning nationalt. Udvalget påbegyndte sin aktivitet primo 2008 og holdt sit første ordinære møde i august 2008.

Denne årsrapport beskriver ordningen med Sundhedsstyrelsens vurdering af anmodninger om godkendte kræftlægemidlers ibrugtagning nationalt. Endvidere beskrives de lægemidler, der er vurderet i UVKL i perioden 2008-2009, samt hvilke erfaringer der kan uddrages.

Indhold

1	National ibrugtagning af kræftlægemidler	4
1.1	Baggrund	4
1.2	Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)	5
1.2.1	Kommissorium	5
1.2.2	Sammensætning	6
1.3	Sundhedsstyrelsens vurdering	6
2	Oversigt over vurderede lægemidler 2008-2009	8
2.1	Lægemidler behandlet af UVKL	8
2.1.1	Bevacizumab (Avastin®) til ikke-småcellet lungekræft	8
2.1.2	Lapatinib til fremskreden HER2 positiv brystkræft	8
2.1.3	Sorafenib (Nexavar®) til patienter med nyrecellekræft	9
2.1.4	Sunitinib (Sutent®) til patienter med nyrecellekræft	9
2.1.5	Cetuximab (Erbix®) kombinationsbehandling til patienter med metastatisk mavekræft	10
2.1.6	Sorafenib (Nexavar) til patienter med hepatocellulært carcinom	10
2.1.7	Kombination af rituximab, fludarabin og cyklofosfamid (R-FC) til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi	10
2.1.8	Rituximab som vedligeholdelsesbehandling til patienter med follikulært lymfom efter 1. linjebehandling	11
3	Konklusion	12

1 National ibrugtagning af kræftlægemidler

1.1 Baggrund

Udviklingen af nye kræftlægemidler er gået stærkt de seneste år, og der kommer til stadighed nye lægemidler, samtidig med at indikationerne for allerede registrerede lægemidler udvides. Stadig flere patienter behandles med disse lægemidler, som ofte er kostbare.

Regionerne har det overordnede ansvar for at sikre ensartet kvalitet på tværs af de enkelte regioner, herunder at indføre nye godkendte kræftlægemidler. I de fleste tilfælde vil regionerne beslutte, hvornår et kræftlægemiddel, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, skal tages i brug regionalt. Med ibrugtagning menes, at et lægemiddel indføres som et behandlingstilbud, der er umiddelbart tilgængeligt på de behandlende afdelinger.

Det er imidlertid ikke i alle tilfælde, at regionerne umiddelbart finder, at de har tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, om et nyt kræftlægemiddel bør tages i brug. I sådanne tilfælde har regionerne i flere tilfælde kontaktet Sundhedsstyrelsens kræftstyregruppe (herefter Kræftstyregruppen) for at få vurderet, hvorvidt et godkendt lægemiddel skulle tages i brug nationalt.¹

Baggrunden for en grundigere national vurdering, hvor Sundhedsstyrelsen anmodes om rådgivning, er blandt andet:

- en kompliceret faglig problemstilling
- forskellig opfattelse blandt fagfolk
- en stor patientgruppe
- organisatoriske udfordringer
- store ressourcemæssige konsekvenser.

Der har gennem de senere år hersket usikkerhed mht. den mest hensigtsmæssige beslutningsproces og vurdering vedrørende national ibrugtagning af sådanne nye kræftlægemidler blandt de involverede myndigheder og interessenter (herunder bl.a. Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, regionerne, de videnskabelige selskaber og andre faglige miljøer).

¹ Det er de videnskabelige selskaber og sammenslutninger, der i deres landsdækkende kliniske retningslinjer opstiller anbefalinger for behandlingen med det pågældende lægemiddel, herunder beskrivelse af om lægemidlet betragtes som standardbehandling.

En standardbehandling er en behandling, hvor der er faglig enighed om, at behandlingen bør gives til en defineret patientgruppe afgrænset ved sygdomstype og udbredning, patientens almentilstand, tidligere behandling samt eventuelle biomarkører.

Sundhedsstyrelsen fastlagde derfor en ny proces for vurdering, af om et kræftlægemiddel skal tage i brug nationalt. Den fastlagte proces har bl.a. til formål at sikre, at:

- der er et ensartet behandlingstilbud på tværs af regionerne
- procedurene for vurdering af godkendte kræftlægemidler er systematiske og gennemskuelige
- de rette myndigheder og fagfolk involveres i vurderingen
- lægemidlet vurderes ud fra en medicinsk teknologi vurderings tankegang (MTV).

1.2 Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)

Som et led i Sundhedsstyrelsens behandling af anmodninger om vurdering af national ibrugtagning af kræftlægemidler nedsatte Sundhedsstyrelsen derfor i 2008 *Nationalt udvalg til vurdering af kræftlægemidler (UVKL)*.

1.2.1 Kommissorium

Udvalget har følgende opgaver:

- udarbejde en vurdering til Sundhedsstyrelsen med henblik på forelæggelse for Kræftstyregruppen, der efterfølgende rådgiver Sundhedsstyrelsen
- udarbejde vejledende principper for, hvornår et lægemiddel eller en behandling med kræftlægemidler skal underkastes en egentlig MTV
- følge udviklingen på området og sikre løbende gensidig dialog og koordination
- udarbejde en årlig status over arbejdet i UVKL.

Udvalget skal ikke behandle henvendelser vedrørende eksperimentel behandling, idet sådanne henvendelser varetages af det Nationale Koordinationsudvalg for eksperimentel behandling (NKU).

1.2.2 Sammensætning

- 1 repræsentant fra hver af de 5 regioner
- 1 repræsentant fra Danske Regioner
- 1 repræsentant fra Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG)
- 2 repræsentanter fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
- 1 repræsentant fra Dansk Hæmatologisk Selskab
- 1 repræsentant fra det nationale koordinationsudvalg for eksperimentel behandling (NKU)
- 1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsens ekspertpanel
- 2 repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen
- 1 repræsentant fra Sundhedsstyrelsen (formand).

Det er yderligere besluttet at bede Dansk Pædiatrisk Hæmatologi og Onkologi gruppe (DAPHO) om at udpege en repræsentant.

Der er herudover mulighed for, at relevante fagpersoner kan indkaldes ad hoc ved vurdering af specifikke kræftlægemidler.

Sundhedsstyrelsen varetager sekretariatsbetjeningen. Sundhedsstyrelsens MTV-funktion og andre relevante afdelinger inddrages efter behov.

Der afholdes møder ved behov planlagt i forhold til mødeplanen for Kræftstyregruppen.

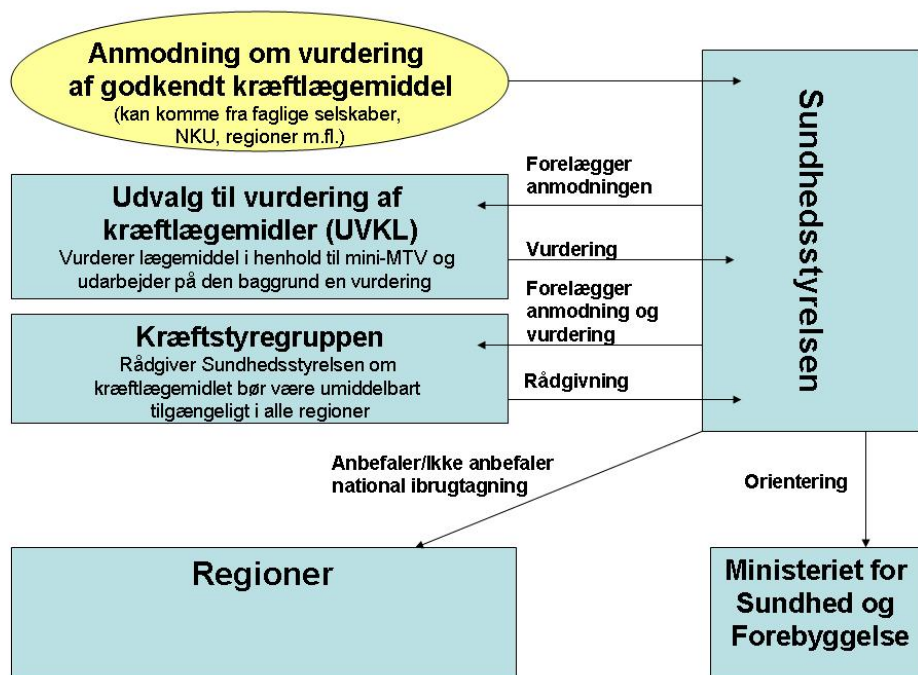
1.3 Sundhedsstyrelsens vurdering

Sundhedsstyrelsens vurdering af et kræftlægemiddel baseres på MTV-tankegang oftest i form af en mini-MTV, hvor der tages højde for klinisk effekt og bivirkning, livskvalitet, organisation og økonomi.

I de tilfælde, hvor Sundhedsstyrelsen ikke anbefaler national ibrugtagning af et specifikt kræftlægemiddel, kan lægemidlet stadig benyttes til den enkelte patient i henhold til den fri ordinationsret. Patienter kan desuden modtage kræftlægemidlet i protokollerede undersøgelser eller under ordningen om eksperimentel behandling.

Ibrugtagning af et lægemiddel skal under alle omstændigheder ske i overensstemmelse med den gældende specialeplanlægning. Nogle lægemidler vil således kunne tages i brug på alle onkologiske afdelinger, mens andre lægemidler vil kunne anvendes på et begrænset antal afdelinger.

Sundhedsstyrelsen betragter et lægemiddel som taget i brug nationalt, når det er indført i 4 ud af de 5 regioner. Som udgangspunkt tager Sundhedsstyrelsen derfor kun stilling til national ibrugtagning, hvis lægemidlet er indført i færre end 4 regioner.



Anmodningerne kommer typisk fra de videnskabelige selskaber og sammenslutninger fx Danske Multidisciplinære Cancer Grupper, det nationale koordinationsudvalg for eksperimentel behandling eller regionerne. På baggrund af en mini-MTV vurderer UVKL anmodningen. Vurderingen bliver forelagt Kræftstyregruppen. Kræftstyregruppen rådgiver Sundhedsstyrelsen, der forestår den endelige anbefaling.

2 Oversigt over vurderede lægemidler 2008-2009

2.1 Lægemidler behandlet af UVKL

Nedenfor følger en nærmere gennemgang af de kræftlægemidler, der er blevet behandlet i UVKL, siden udvalgets start i 2008. Det beskrives, hvilke lægemidler Sundhedsstyrelsen blev anmodet om at vurdere via UVKL, hvem der stod bag anmodningen, UVKL's vurdering, Kræftstyregruppens rådgivning og endelig Sundhedsstyrelsens anbefaling.

Lægemidlerne er angivet kronologisk ift. hvornår anmodningen forelå.

2.1.1 Bevacizumab (Avastin®) til ikke-småcellet lungekræft

Anmodning fremsendt af Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG) og Dansk Onkologisk Lungecancer Gruppe (DOLG). Anmodning endeligt behandlet 25. maj 2009 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 18. juni 2009.

UVKL vurderede, at den tilgængelige videnskabeligt dokumenterede viden om anvendelsen af bevacizumab (Avastin®) til ikke-småcellet lungekræft ikke var tilstrækkelig fyldestgørende til en anbefaling om national ibrugtagning af bevacizumab (Avastin®) som 1. linjebehandling til ikke-småcellet lungekræft. UVKL opfordrede på den baggrund de faglige miljøer og andre til at fortsætte med protokolerede undersøgelser.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens udmelding var:

Den tilgængelige videnskabeligt dokumenterede viden om anvendelsen af bevacizumab (Avastin®) til ikke-småcellet lungekræft er ikke tilstrækkeligt fyldestgørende til, at Sundhedsstyrelsen kan anbefale national ibrugtagning af bevacizumab (Avastin®) som 1. linjebehandling til ikke-småcellet lungekræft.

2.1.2 Lapatinib til fremskreden HER2 positiv brystkræft

Anmodning fremsendt af Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG). Anmodning behandlet 20. november 2008 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 1. april 2009.

På forespørgsel fra Sundhedsstyrelsen oplyste regionerne, at lapatinib til fremskreden HER2 positiv brystkræft var taget i brug i 4 ud af 5 regioner. UVKL besluttede derfor ikke at foretage en vurdering med henblik på national ibrugtagning.

Kræftstyregruppen tog UVKLs beslutning til efterretning.

2.1.3 Sorafenib (Nexavar®) til patienter med nyrecellekræft

Anmodning fremsendt af Nationalt koordinationsudvalg vedrørende eksperimentel kræftbehandling (NKU). Anmodning behandlet 20. november 2008 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 2. december 2008.

UVKL vurderede, at sorafenib (Nexavar®) ved valg af TKI (Tyrosine Kinase Inhibitor) præparat til metastaserende nyrecellekræft bør tages i brug som et nationalt behandlingstilbud, der er umiddelbart tilgængeligt i daglig klinisk praksis.

UVKL bemærkede i sin vurdering, at hvis en patient har modtaget sorafenib (eller sunitinib), og man efterfølgende ønsker at anvende et andet TKI præparat, skal Sundhedsstyrelsens ekspertpanel vedrørende eksperimentel behandling fortsat spørges til råds.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling var:

Sorafenib anbefales som behandling ved valg af Tyrosin Kinase Inhibitor til metastaserende nyrecellekræft. Det er således ikke længere nødvendigt at forspørge Sundhedsstyrelsens ekspertpanel, når en patient skal modtage sunitinib eller sorafenib.

Hvis en patient tidligere har modtaget Sorafenib, og man efterfølgende ønsker at anvende et andet Tyrosin Kinase Inhibitor (TKI) præparat, skal Sundhedsstyrelsens ekspertpanel vedrørende eksperimentel behandling fortsat forespørges.

2.1.4 Sunitinib (Sutent®) til patienter med nyrecellekræft

Anmodning fremsendt af Nationalt koordinationsudvalg vedrørende eksperimentel kræftbehandling (NKU). Anmodning behandlet 20. november 2008 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 2. december 2008.

UVKL vurderede, at sunitinib (Sutent®) som behandling ved valg af TKI præparat til metastaserende nyrecellekræft bør tages i brug som et nationalt behandlingstilbud, der er umiddelbart tilgængeligt i daglig klinisk praksis.

UVKL bemærkede i sin vurdering, at hvis en patient har modtaget sunitinib (eller sorafenib), og man efterfølgende ønsker at anvende et andet TKI præparat, skal Sundhedsstyrelsens ekspertpanel vedrørende eksperimentel behandling fortsat spørges til råds.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling var:

Sunitinib anbefales som behandling ved valg af Tyrosine Kinase Inhibitor til metastaserende nyrecellekræft. Det er således ikke længere nødvendigt at forspørge Sundhedsstyrelsens ekspertpanel, når en patient skal modtage sunitinib eller sorafenib.

Hvis en patient tidligere har modtaget sunitinib, og man efterfølgende ønsker at anvende et andet Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) præparat, skal Sundhedsstyrelsens ekspertpanel vedrørende eksperimentel behandling fortsat forespørges.

2.1.5 Cetuximab (Erbix®) kombinationsbehandling til patienter med metastatisk tarmkræft

Anmodning fremsendt af Nationalt koordinationsudvalg vedrørende eksperimentel kræftbehandling (NKU). Anmodning behandlet 20. november 2008 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 2. december 2008.

UVKL vurderede, at cetuximab (Erbix®) i kombination med irinotecan til patienter med metastaserende tarmkræft med KRAS vildtype bør tages i brug som et nationalt behandlingstilbud, der er umiddelbart tilgængeligt i daglig klinisk praksis. Behandlingen af de 40% patienter, der har KRAS mutation, bør fortsat ske i eksperimentelt regi.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling var:

Cetuximab i kombination med irinotecan anbefales til patienter med metastaserende tarmkræft med KRAS vildtype, da behandlingen kun virker på denne patientgruppe. Behandlingen af de patienter, der ikke har KRAS vildtype, bør fortsat ske i eksperimentelt regi.

2.1.6 Sorafenib (Nexavar) til patienter med hepatocellulært carcinom

Anmodning fremsendt af DMCG for levertumorer og Nationalt koordinationsudvalg vedrørende eksperimentel kræftbehandling (NKU). Anmodning behandlet 27. februar 2009 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 1. april 2009.

UVKL vurderede, at Sorafenib (Nexavar®) til patienter med hepatocellulært carcinom bør tages i brug nationalt og påpegede, at behandlingen skal foregå på højt specialiserede enheder.

Kræftstyregruppen tiltrådte vurderingen fra UVKL. Sundhedsstyrelsens anbefaling var:

Sorafenib (Nexavar®) anbefales til behandling af patienter med avanceret (inoperabelt/dissemineret) hepatocellulært carcinom, hvor kurativ behandling ikke er mulig.

2.1.7 Kombination af rituximab, fludarabin og cyklofosfamid (R-FC) til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi

Anmodning fremsendt af Hæmatologisk Fælles DMCG (Hæm-DMCG) og Dansk Hæmatologisk Selskab i samarbejde med landets 11 hæmatologiske afdelinger. Anmodning behandlet 27. februar 2009 i UVKL og rådgivning modtaget fra Kræftstyregruppen 1. april 2009.

På forespørgsel fra Sundhedsstyrelsen oplyste regionerne, at R-FC behandling til kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) var taget i brug i 4 ud af 5 regioner. UVKL besluttede derfor ikke at foretage en vurdering med henblik på national ibrugtagning.

Kræftstyregruppen tog UVKLs beslutning til efterretning.

2.1.8 Rituximab som vedligeholdelses behandling til patienter med follikulært lymfom efter 1. linjebehandling

Anmodning fremsendt af Hæm-DMCG og Dansk Hæmatologisk Selskab i samarbejde med landets 11 hæmatologiske afdelinger.

Hæm-DMCG og Dansk Selskab for Hæmatologi har efterfølgende bedt Sundhedsstyrelsen om at udskyde vurderingen af anmodningen, idet selskabet afventer yderligere data fra en fase III undersøgelse. Sundhedsstyrelsen afventer derfor en revideret mini-MTV, før anmodningen behandles i UVKL.

3 Konklusion

UVKL blev etableret som en del af en mere systematisk og transparent proces for behandling af anmodninger til Sundhedsstyrelsen om national ibrugtagning af godkendte kræftlægemidler.

Siden etableringen af UVKL har udvalget vist sig at kunne leve op til de forventninger, som var stillet omkring en faglig vurdering af kræftlægemidler ud fra en MTV-tankegang.

UVKL har bidraget til at systematisere vurderingsprocessen og har gennem drøftelser på de jævnlige møder både sørget for grundig, faglig vurdering af de enkelte kræftlægemidler samt for løbende at bidrage til udviklingen af en mere transparent proces.

UVKL er siden udvalgets start blevet udvidet med en repræsentant fra Dansk Hæmatologisk Selskab samt en ekstra repræsentant fra Lægemiddelstyrelsen for at sikre udvalgets nødvendige bredde og faglige ballast. I 2010 vil udvalget endvidere blive suppleret med børneonkologisk ekspertise.

Udvalget har siden det første møde i august 2008 behandlet otte kræftlægemidler:

- Fire lægemidler er blevet anbefalet til national ibrugtagning
- To lægemidler var allerede taget i brug i 4 ud af 5 regioner
- Et lægemiddel kunne ikke anbefales pga. manglende videnskabeligt dokumenteret viden
- Et lægemiddel hvor anmodningen om vurdering er sat i bero – foranlediget af selskabet bag anmodningen.

UVKLs bidrag til behandlingen af Sundhedsstyrelsens modtagne anmodninger om national ibrugtagning i ovennævnte periode har således betydet et betragteligt løft af kvaliteten af den faglige drøftelse og vurdering og ikke mindst udgjort en substantiel del af en mere systematisk og gennemsigtig behandling af de modtagne anmodninger. UVKL forventes således også fremadrettet fortsat at arbejde på at fremme denne proces.