

Egnetthetsvurdering	
ID-nummer	ID2024_010
Handelsnavn (virkestoff)	Truqap (kapivasertib)
Virkningsmekanisme	AKT-hemmer
Regulatorisk status	Kapivasertib fikk markedsføringstillatelse 17.06.2024. Anmodningen gjelder en revurdering av tidligere metodevurdering (ID2024_010).
Aktuell indikasjon	I kombinasjon med fulvestrant til behandling av voksne med østrogenreseptor (ER)-positiv, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft med én eller flere PIK3CA/AKT1/PTEN-forandringer etter tilbakefall eller progresjon under eller etter et endokrin-basert regime.
Dosering	Kapivasertib tabletter 400 mg tas 2 ganger daglig på dag 1-4 hver uke i 28-dagers behandlingssyklus. Fulvestrant intramuskulær injeksjon 500 mg gis på dag 1 og 15 i syklus 1 og deretter på dag 1 i hver 28-dagers syklus. Behandling til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om revurdering
Innsendt av	AstraZeneca AS
Bakgrunn	Behandling av pasienter med brystkreft er angitt i Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft¹, sist faglig oppdatert i september 2025. For pasienter med HR-positiv, HER2-negativ metastatisk sykdom anbefales primært endokrin behandling. Ved premenopausal status anbefales LHRH-agonist og deretter videre behandling som for postmenopausale. Handlingsprogrammet angir flere behandlingsvalg innenfor hver behandlingslinjene, da det ikke foreligger sikre data som tilsier at en spesiell behandlingsrekkefølge bør følges. Valg av behandling avhenger bl.a. av tidligere behandling. Endokrin behandling kan både gis i (neo)adjuvant og metastatisk setting. Behandling i første og andre linje i metastatisk setting er bl.a. aromatasehemmer eller fulvestrant, ofte med tillegg av CDK4/6-hemmer i en av sekvensene. Handlingsprogrammet angir at CDK4/6-hemmer som regel bør introduseres i første behandlingslinje. Alpelisib i kombinasjon med fulvestrant er et alternativ for pasienter med PIK3CA-mutasjon.
Begrunnelse i forslag	Det søkes revurdering av metoden ettersom nye data for totaloverlevelse (OS) er tilgjengelige siden første innsending. DMP mottok daværende senest oppdaterte OS-data i slutten av forrige metodevurdering, men disse ble kun evaluert visuelt, da detaljerte data ikke forelå i den helseøkonomiske modellen.

¹ Helseidirektoratet (2019). Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft [nettdokument]. Oslo: Helseidirektoratet (siste faglige endring 24. september 2025, lest 26. november 2025). Tilgjengelig fra <https://www.helseidirektoratet.no/retningslinjer/brystkreft--handlingsprogram>

	I tillegg er det siden første innsending blitt tilgjengelig to nordiske <i>real world evidence</i> (RWE)-studier som vurderes av anmoder som relevante for dokumentasjon av overlevelse i relevant pasientpopulasjon i nordisk klinisk praksis.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Det er søkt om revurdering av metoden med støtte i samme kliniske studie som ved opprinnelig metodevurdering, men med oppdaterte OS-data. I tillegg foreligger det to nye nordiske RWE-studier som dokumenterer overlevelse hos relevante pasientgrupper. DMP ble tilsendt daværende senest tilgjengelige OS-data (som KM-grafer) i avslutningsfasen av forrige vurdering, men disse var ikke implementert i den helseøkonomiske modellen. DMP er enig i at oppdaterte overlevelsedata implementert i modellen vil gi et bedre grunnlag for å vurdere framskrivning av overlevelse over tid enn DMP hadde tilgjengelig på tidspunkt for den opprinnelige vurderingen.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det kan være grunnlag for en revurdering basert på oppdaterte data. Dersom det bestilles en revurdering, ber DMP om at leverandør leverer samme modell som ved første innlevering, og tydelig beskriver og begrunner oppdateringer.

Versjonslogg*

Dato	Hva
06.01.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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