

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	ID2022_007
Handelsnavn (virkestoff)	Enhertu (trastuzumabderukstekan)
Virkningsmekanisme	HER2-rettet antistoff-legemiddelkonjugat som binder seg til HER2 uttrykt på tumorceller med påfølgende frigjøring av derukstekan (DXd). DXd trenger gjennom cellemembranen og forårsaker DNA skade og celledød.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Indikasjonsutvidelsen har markedsføringstillatelse (MT) i Europa. Dato for MT i Norge var 12.12.2022
Aktuell indikasjon	Trastuzumabderukstekan (Enhertu) som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikkell eller gastroøsofageal overgang (GEJ) som tidligere har fått ett trastuzumab-basert regime.
Dosering	Den anbefalte dosen av trastuzumabderukstekan er 6,4 mg/kg gitt som en intravenøs infusjon én gang hver 3. uke (21-dagers syklus) til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Daichii Sankyo og AstraZeneca
Bakgrunn	Det foreligger nasjonal faglig retningslinje som beskriver diagnostikk og behandling av kreft i spiserør og magesekk¹. Ved avansert HER2-positiv adenokarsinom i ventrikkell eller GEJ anbefales trastuzumab i kombinasjon med kjemoterapi (platinum og kapesitabin/5FU) i første linje. Andrelinjebehandling er i norsk klinisk praksis kjemoterapi (taksaner hvis ikke brukt før eller irinotecan regimer) for disse pasientene. Avansert eller metastatisk kreft i spiserør eller magesekk er som regel ikke mulig å helbrede, og intensjonen for all behandling er derfor livsforlengelse og palliativ¹. Firma har anslått at 20-40 pasienter årlig kan være aktuell for behandling med trastuzumabderukstekan i aktuell indikasjon. Effekt og sikkerhet av trastuzumabderukstekan til behandling av avansert HER2-positivt adenokarsinom i ventrikkell eller gastroøsofageal overgang (GEJ) som tidligere har fått ett trastuzumab basert regime er sammenlignet med ramucirumab + paklitaksel i den åpne, randomiserte fase 3 studien DESTINY-Gastric04 (n = 490).
Preliminær PICO ²	P: I tråd med godkjent indikasjon I: Trastuzumabderukstekan brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. C: Dagens standardbehandling som er kjemoterapi (taksaner eller irinotecan regmier).

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/kreft-i-spiseror-og-magesekk-handlingsprogram>

² Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

	O: Overlevelse (primærendepunkt), progresjonsfri overlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Fase 3-studien DESTINY-Gastric04 er fremstår i utgangspunktet egnet som dokumentasjonsgrunnlag for en metodevurdering, men komparatoren i studien er ikke i tråd med komparator i norsk klinisk praksis. Ramucirumab som er komparator (i kombinasjon med kjemoterapi) i studien er ikke innført i Norge (ID2015-012). Innspill fra de medisinske fagmiljøene er omforente om at kjemoterapi (paklitaksel, evt FOLFIRI) er relevant komparator i norsk klinisk praksis for denne pasientgruppen. Leverandør forslår en ankret indirekte sammenligning mot kjemoterapi for å etablere relativ effekt. DMP støtter dette, men har ikke undersøkt nærmere hvilke studier som skal inngå i en slik analyse. Det kan være krevende å fremskaffe et godt datagrunnlag for en kostnad-nytte-analyse basert på en indirekte sammenligning, spesielt dersom pasienter i komparatorstudien ikke er selektert på HER2-status. DMP mener det kan være hensiktsmessig at en kostnad-nytte-analyse mot kjemoterapi (basert på indirekte sammenligning) støttes av en tilleggsanalyse som baserer seg på DESTINY-Gastric04. Fagmiljøene mener at det er et stort behov for metoden til behandling av en pasientgruppe med dårlig prognose og begrensede behandlingsmuligheter.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse). DMP anbefaler at leverandør avtaler et formøte med DMP i forkant av innsendelse av dokumentasjon til metodevurdering.

Versjonslogg*

Dato	Hva
13.05.2025	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

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