Direktoratet for medisinske produkter

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	**ID2026_040**
Virkestoff (handelsnavn)	Trastuzumabderukstekan (Enhertu)
Virkningsmekanisme	Trastuzumabderukstekan (T-DXd) er et antistoff-legemiddelkonjugat som består av antistoffet trastuzumab festet til derukstekan som er en cellegift. Trastuzumab binder til HER2 reseptorer på kreftceller, og frisetter derukstekan både til målcellen og nærliggende celler som ikke nødvendigvis uttrykker HER2. Dette fører til utstrakt celledød.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Indikasjonen fikk *positive opinion* av EMA i juli 2026[1].
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? ☐Ja ☒Nei
Bruksområde	Enhertu i kombinasjon med pertuzumab som førstelinjebehandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft.
Forventet dosering	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske. T-DXd 5,4 mg/kg gitt som en intravenøs infusjon hver 3. uke (21-dagerssyklus). Behandlingen gis frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	**Anmodning om vurdering**
Innsendt av	AstraZeneca / Daiichi Sankyo
Bakgrunn	Brystkreft er den klart hyppigste kreftformen hos kvinner, og utgjør 23 % av alle krefttilfeller hos kvinner. Metastatisk brystkreft (stadium IV) innebærer at brystkreften har spredd seg til andre deler av kroppen. Den kumulative risiko for å utvikle brystkreft fram til 80 års alder er 10,7 %. I 2025 ble 4368 pasienter utredet for HER2-positiv brystkreft, og 13 % (572 pasienter) ble diagnostisert HER2-positive[2]. Leverandør anslår at det vil være om lag 49 pasienter årlig som vil få HER2-rettet behandling i førstelinje. Medisinsk fagekspert vurderer basert på tall fra kreftregisteret at det kan være omtrent 50-60 egnede pasienter årlig. Det har tidligere blitt gjennomført en metodevurdering (ID2013_007) på samme pasientgruppe, og i 2015 ble pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi innført i Norge. T-DXd er tidligere metodevurdert og innført for flere ulike indikasjoner, bl.a. for behandling i en senere linje av pasientene omfattet av foreliggende anmodning; pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft som har fått ett eller flere tidligere anti-HER2-baserte regimer (ID2022_041).
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	T-DXd i kombinasjon med pertuzumab kan være et alternativ til dagens standardbehandling av voksne pasienter med inoperabel eller metastatisk HER2-positiv brystkreft i første behandlingslinje.

[1] Enhertu - Marketing authorisation | European Medicines Agency (EMA)

[2] FHI. Årsapport Brystkreft 2025

	Preliminær PICO **P:** I tråd med endelig godkjent indikasjon **I:** Intervensjon brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. **C:** Dagens standardbehandling. Trastuzumab og pertuzumab i kombinasjon med paklitaksel eller docetaksel[3] **O:** Progresjonsfri overlevelse, totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk, uønskede hendelser DESTINY-Breast09 var en randomisert fase III-studie som inkluderte 1157 pasienter med HER2-positiv inoperabel lokalt avansert eller metastatisk brystkreft som ikke tidligere hadde fått kjemoterapi eller HER2-rettet behandling for avansert/metastatisk sykdom. Pasientene ble randomisert 1:1:1 til T-DXd + pertuzumab (n=383), T-DXd + placebo (n=387) eller paklitaksel/docetaksel + trastuzumab + pertuzumab (THP) (n=387). Det er publisert resultater fra en interimanalyse etter median oppfølgingstid på 29,2 måneder. Det primære endepunktet, progresjonsfri overlevelse, var signifikant lengre med T-DXd + pertuzumab enn med THP: 40,7 vs. 26,9 måneder, HR 0,56 (95 % KI 0,44–0,71). Objektiv responsrate var 85,1 % vs. 78,6 %, og komplett respons ble oppnådd hos henholdsvis 15,1 % og 8,5 %. Median responsvarighet var 39,2 vs. 26,4 måneder. Resultatene for T-Dxd + placebo er blindet frem til siste datakutt for studien.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å belyse prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse med kostnad-nytte-analyse.

Versjonslogg*

Dato	Hva
06.10.2026	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. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.

[3] Medikamentell cytostatisk behandling av metastatisk brystkreft - Helsedirektoratet