Direktoratet for medisinske produkter

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	**ID2026_041**
Virkestoff (handelsnavn)	Sacituzumabgovitekan (Trodelvy)
Virkningsmekanisme	Sacituzumabgovitekan (SG) består av et antistoff bundet til legemiddelet SN-38 via en linker (antistoff-legemiddelkonjugat). Antistoffet gjenkjenner og binder seg til TROP-2, et protein som uttrykkes på overflaten til mange brystkreftceller. Når SG bindes til TROP-2 tas medisinen opp av cellen og SN-38 frigis. SN-38 bindes seg til og blokkerer topoisomerase I, et enzym som er involvert i kopiering av DNA nødvendig for celledeling. Ved å blokkere dette enzymet hindres kreftcellene fra å dele seg og de vil etter hvert dø.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Indikasjonsutvidelsen fikk *positive opinion* fra EMA i juli 2026[1], og har nylig fått norsk markedsføringstillatelse.
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? ☐Ja ☒Nei
Bruksområde	I kombinasjon med pembrolizumab til behandling av voksne pasienter med inoperabel lokalavansert eller metastatisk trippelnegativ brystkreft (TNBC) som ikke har fått tidligere systemisk behandling for metastatisk sykdom, og som har tumorer som uttrykker PD-L1 med en kombinert positiv skår (CPS) ≥ 10.
Forventet dosering	10 mg/kg administrert som intravenøs infusjon én gang ukentlig på dag 1 og dag 8 i 21-dagers behandlingssykluser, og pembrolizumab 200 mg intravenøst på dag 1 i en 21-dagers behandlingssyklus. Behandling frem til sykdomsprogresjon. For pembrolizumab er maksimal behandlingstid i henhold til preparatomtalen 2 år.
Forslag	**Anmodning om vurdering**
Innsendt av	Gilead Sciences
Bakgrunn	Trippelnegativ brystkreft er en undergruppe av brystkreft. Kreftcellene mangler reseptorer som kan binde seg til østrogen og progesteron, samtidig som proteinet HER2 ikke er til stede i cellene (eller kun i små mengder). Trippelnegativ brystkreft anses å være noe mer hissig og kan spre seg oftere enn andre brystkrefttyper[2] I 2025 ble 4368 pasienter utredet for trippel negativ brystkreft, og 8,5 % (371 pasienter) ble diagnostisert med trippel negativ brystkreft[3]. SG er fra før innført som monoterapi for behandling av inoperabel eller metastatisk TNBC etter to eller flere systemiske behandlinger, hvorav minst en av dem for metastatisk sykdom (ID2021_078). Et annet antistoff-legemiddelkonjugat, trastuzumabderukstekan (Enhertu), er innført for pasienter med inoperabel eller metastaserende HER2-lav brystkreft (omfatter deler av TNBC-populasjonen) som har fått tidligere kjemoterapi ved metastaserende sykdom eller fått sykdomstilbakefall under eller innen 6 måneder etter fullført adjuvant kjemoterapi (ID2022_123).

[1] Trodelvy | European Medicines Agency (EMA)
[2] Trippel-negativ brystkreft - Brystkreftforeningen
[3] FHI. Årsrapport Brystkreft 2025

	Det har tidligere blitt gjennomført metodevurderinger på samme pasientgruppe som anmodningen gjelder. I 2020 ble atezolizumab innført for pasienter med tumorer med PD-L1-uttrykk lik eller større enn 1 % (ID2019_002). Det ble i denne metodevurderingen antatt om lag 40-45 årlige aktuelle pasienter for behandlingen. For pasienter med PD-L1 med CPS ≥ 10 kan det imidlertid forventes et noe lavere antall egnede pasienter. I 2022 ble pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi innført (ID2021_039). Metodevurderingen baserte seg på data fra KEYNOTE-355, hvor median overlevelse var 23 måneder hos trippelnegative brystkreftpasienter som mottok pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi. Sykehusinnkjøps spesialistgruppe i onkologi har vurdert at atezolizumab + kjemoterapi og pembrolizumab + kjemoterapi kan inngå i sammenligningsgruppe i anbud, og vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av metastatisk TNBC der nab-paklitaksel er egnet kjemoterapi. I sykehusinnkjøp sin Onkologi Anbefaling (i perioden 01.10.2026-30.09.2027) er atezolizumab rangert som førstevalg foran pembrolizumab[4].
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	SG i kombinasjon med pembrolizumab kan være et alternativ til dagens standardbehandling som behandling av voksne pasienter med inoperabel lokalt avansert eller metastatisk TNBC som ikke har fått systemisk behandling for metastatisk sykdom tidligere, og hvis svulster uttrykker PD-L1 med en kombinert positiv score (CPS) ≥ 10. **Preliminær PICO** **P:** I tråd med endelig godkjent indikasjon **I:** Intervensjon brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. **C:** Dagens standardbehandling. Pembrolizumab i kombinasjon med kjemoterapi (primært paklitaksel eller nab-paklitaksel, sekundært gemcitabine/karboplatin)[5] eller atezolizumab i kombinasjon med nab-paklitaksel. **O:** Totaloverlevelse, progresjonsfri overlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk, uønskede hendelser ASCENT-04 var en fase III-studie som inkluderte 443 pasienter med tidligere ubehandlet, PD-L1-positiv lokalavansert inoperabel eller metastatisk trippelnegativ brystkreft. Pasientene ble randomisert til behandling med SG i kombinasjon med pembrolizumab eller kjemoterapi i kombinasjon med pembrolizumab. Ved en median oppfølgingstid på 14 måneder var median progresjonsfri overlevelse 11,2 måneder i intervensjonsgruppen sammenlignet med 7,8 måneder i kontrollgruppen, tilsvarende en 35 % reduksjon i risikoen for progresjon eller død (HR 0,65; p<0,001). Objektiv responsrate var henholdsvis 60 % og 53 %, og median responsvarighet var 16,5 versus 9,2 måneder. Data for totaloverlevelse (OS) var fortsatt umodne ved denne analysen. Det foreligger resultater fra en senere interimanalyse av OS etter en median oppfølging på 22,5 måneder[6]. Median OS var da 31,2 måneder i intervensjonsarmen og

[4] Onkologi Anbefaling 01.10.2026-30.09.2027

[5] Medikamentell cytostatisk behandling av metastatisk brystkreft - Helsedirektoratet

[6] Preparatomtale Trodelvy, Trodelvy, INN-sacituzumab govitecan

	28,4 måneder i komparatorarmen, hazard ratio 0,915 (95% KI: 0,694-1,206).
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).

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.