



Perjeta (pertuzumab) och Phesgo (pertuzumab och trastuzumab) vid neoadjuvant behandling av bröstcancer NT-rådets yttrande till regionerna 2021-03-12

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att pertuzumab i kombination med trastuzumab (Perjeta och trastuzumab eller Phesgo) kan användas neoadjuvant vid lokalt avancerad HER2-positiv bröstcancer
- att avstå från att generellt använda Perjeta och Phesgo neoadjuvant vid lägre stadier av bröstcancer, utanför kliniska prövningar.

Tillståndets svårighetsgrad är stor.

Åtgärdens effektstorlek är svårbedömd.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg.

Tillståndet är mindre vanligt.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska bedömningen är låg.

Perjeta (pertuzumab) i kombination med trastuzumab, och Phesgo (kombinationspreparat med pertuzumab och trastuzumab) är indicerade för neoadjuvant behandling av vuxna patienter med HER2-positiv, lokalt avancerad, inflammatorisk bröstcancer eller bröstcancer i tidigt stadium med hög risk för återfall.

NT-rådet rekommenderar sedan 2016 användning av pertuzumab (Perjeta) som intravenös infusion i kombination med trastuzumab vid den aktuella indikationen. Sedan slutet av 2020 marknadsförs även ett kombinationsläkemedel med de båda substanserna, Phesgo, som administreras subkutant.

Nationella förhandlingar har genomförts med företaget som marknadsför Perjeta och Phesgo vilket resulterat i avtal som innebär reducering av läkemedelskostnaderna för regionerna. NT-rådet bedömer Perjeta i kombination med trastuzumab och Phesgo som kostnadsmässigt likvärdiga.

NT-rådets bedömning bygger på det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget för Perjeta, en klinisk bedömning av den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC-gruppen) samt de avtalade priserna.

Den sammanvägda bedömningen gör att Perjeta och Phesgo kan användas neoadjuvant vid lokalt avancerad HER2-positiv bröstcancer.



Om Perjeta och Phesgo

Pertuzumab och trastuzumab är rekombinanta humaniserade IgG1 monoklonala antikroppar som riktar sig mot human epidermal tillväxtfaktor-receptor 2 (HER2). Båda substanserna binder till distinkta HER2-subdomäner utan konkurrens och har kompletterande mekanismer för att hämma HER2 signalering.

Perjeta (pertuzumab) ska användas i kombination med trastuzumab och kemoterapi och ges som intravenös infusion.

Phesgo (pertuzumab och trastuzumab) ska användas i kombination med kemoterapi och ges som subkutan injektion.

ATC-koden för Perjeta är L01XC13 och för Phesgo L01XY02.

Perjeta blev godkänt för försäljning 2013-03-04. Phesgo blev godkänt för försäljning 2020-12-21.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlen

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som stor (på en skala av mycket stor, stor, måttlig och liten). Risken för återfall hos den aktuella patientgruppen är stor, men flertalet patienter kan botas med kirurgi/strålbehandling. Neoadjuvant behandling har visat goda resultat i vissa sjukdomsstadier.

Åtgärdens effektstorlek

Mot bakgrund av nuvarande dokumentation går det inte att göra någon bedömning av behandlingens effektstorlek.

Effekten av pertuzumab vid neoadjuvant behandling har studerats i en fas II-studie i 417 patienter. Det primära effektmåttet var prognosfaktorn patologisk komplett remission (pCR). Behandling med pertuzumab visade statistiskt signifikant förbättring av pCR-frekvens jämfört med patienter som fick enbart trastuzumab och docetaxel (45,8 % jämfört med 29,0 %, p-värde = 0,0141).

Phesgo har utvärderats i jämförelse med Perjeta och trastuzumab i en studie i 500 patienter med HER-positiv tidig bröstcancer under adjuvant eller neoadjuvant behandling. Resultaten med avseende på farmakokinetik och total patologisk komplett respons visade på "non-inferiority" för Phesgo.



Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

Tillförlitligheten är låg (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

NT-rådet anser att kopplingen mellan patologisk komplett respons (pCR) och Event free survival (EFS) är osäker då det är oklart om skillnader i pCR också innebär en längre EFS eller om pCR enbart är att betrakta som en prognosfaktor som selekterar patienter med en bättre prognos och därmed längre EFS.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är mindre vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Omkring 100 patienter per år bedöms vara aktuella för behandling med pertuzumab vid den aktuella indikationen.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Med TLV:s antaganden är kostnaden per vunnet QALY för Perjeta neoadjuvant vid bröstcancer i kombination med trastuzumab och docetaxel omkring 200 000 kronor vid en jämförelse med enbart trastuzumab och docetaxel.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten i kostnadseffektivitetsbedömningen är låg (på en skala av låg, måttlig, hög, mycket hög).

TLV:s hälsoekonomiska modell för Perjeta bygger på extrapolering av icke-signifikanta trender i relativt omogna överlevnadsdata. Den hälsoekonomiska modellen har ett mycket långt tidsperspektiv som bidrar till osäkerheten. TLV sammanfattar att det råder hög osäkerhet i resultaten.

Tidpunkter för revision av yttrandet

Yttrandet ersätter den tidigare rekommendationen för Perjeta från 2016-03-03.

Referenser och länkar

Perjeta

[TLVs: hälsoekonomiska värdering](#)

[Produktresumé](#)

[Assessment report](#)

Phesgo

[Produktresumé](#)

[Assessment report](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Maria Palmetun Ekbäck, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.