

## Behandlingsvejledning vedrørende medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til behandlingsvejledninger og baggrundsnotater for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som herefter træffer beslutning om indholdet af den endelige behandlingsvejledning og baggrundsnotat.

<b>Målgruppe</b>	Afdelinger som behandler patienter med metastaserende nyrekræft Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
<b>Udarbejdet af</b>	Fagudvalget vedr. medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
<b>Godkendt af RADS</b>	25. april 2013	Dok. nr.: 122026 Dato: 20130430 Version: 1.0

Behandlingsvejledningen er udarbejdet på basis af Baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer samt denne behandlingsvejledning samt sammenligningsgrundlag kan downloades fra Danske Regioners hjemmeside [www.regioner.dk](http://www.regioner.dk)

### Formål

Formålet med RADS behandlingsvejledningen er at tilvejebringe national konsensus om medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft - metastaserende renalcellecarcinom (mRCC).

### Målgruppen

Patienter med metastaserende renalcellecarcinom.

### Lægemidler

#### **1.linje behandling:**

##### Immunterapi:

L03AC01 Aldesleukin (Interleukin-2 (IL-2)) i kombination med Interferon-alfa-2b (IFN)

##### TKI (VEGF tyrosinkinasehæmmere):

L01XE04 Sunitinib

L01XE11 Pazopanib

##### mTOR inhibitorer:

L01XE09 Temsirolimus

##### Angiogenesehæmmere:

L01XC07 Bevacizumab i kombination med IFN

#### **2. linje behandling:**

##### TKI (VEGF tyrosinkinasehæmmere):

L01XE17 Axitinib  
L01XE05 Sorafenib

mTOR inhibitorer:  
L01XE10 Everolimus

## **Behandlingskriterier**

### **1. linje behandling:**

Immunterapi med IL-2 tilbydes kun en selekteret undergruppe af patienter (aktuelt ca. 25% af populationen) med clearcellecarinom og en optimal prognoseprofil (god og intermediær) og med krav til nær normal hjertelungefunktion og tilfredsstillende nyrefunktion. Hovedparten af patienterne tilbydes behandling i en investigator-initieret dansk multicenter randomiseret fase II undersøgelse - hvor der randomiseres mellem standard immunterapi med eller uden tillæg af bevacizumab. Patienter, der fysiologisk er ældre end 65-70 år, tolererer sædvanligvis denne behandling dårligt. Patienter med CNS involvering eller udelukkende udbredt knoglemetastaserende sygdom har ikke gavn af denne behandling.

Hovedparten af patienterne med en tilfredsstillende almentilstand, dvs. performace status 2 eller bedre, kan tilbydes systemisk targetteret behandling med TKI eller mTOR under hensyntagen til compliance, præparaternes bivirkningsprofil, interaktionsrisici, nedsat organfunktion m.m.

Patienter med dårlig almentilstand PS 3 -4 tilbydes ikke rutinemæssigt behandling.

## **Skiftekræterier/Behandlingsvarighed**

### **1. linje behandling:**

IL-2 baseret immunterapi gives i serier af 4 ugers varighed op til 9 serier afhængigt af effekt og tolerabilitet.

Behandlingen seponeres ved progression eller uacceptabel toksicitet. Efter afsluttet behandling overgår patienten i kontrolforløb. Ved progression skiftes til 2. linje behandling.

De targetterede behandlinger gives sædvanligvis til progression eller så længe den skønnes i patientens bedste interesse, dvs. at almentilstanden tillader behandling i fravær af uacceptabel eller ikke kontrollerbar toxicitet.

Den forventede mediane behandlingsvarighed er på 10-12 måneder for 1. linje TKI

1. linje mTOR inhibitorer, der gives til patienter med dårlig prognose, har en forventet median behandlingsvarighed på 5 måneder.

### **2. linje behandling:**

2. linje targetteret behandling efter 1. linje TKI: Mediane behandlingsvarighed er ca. 5 måneder

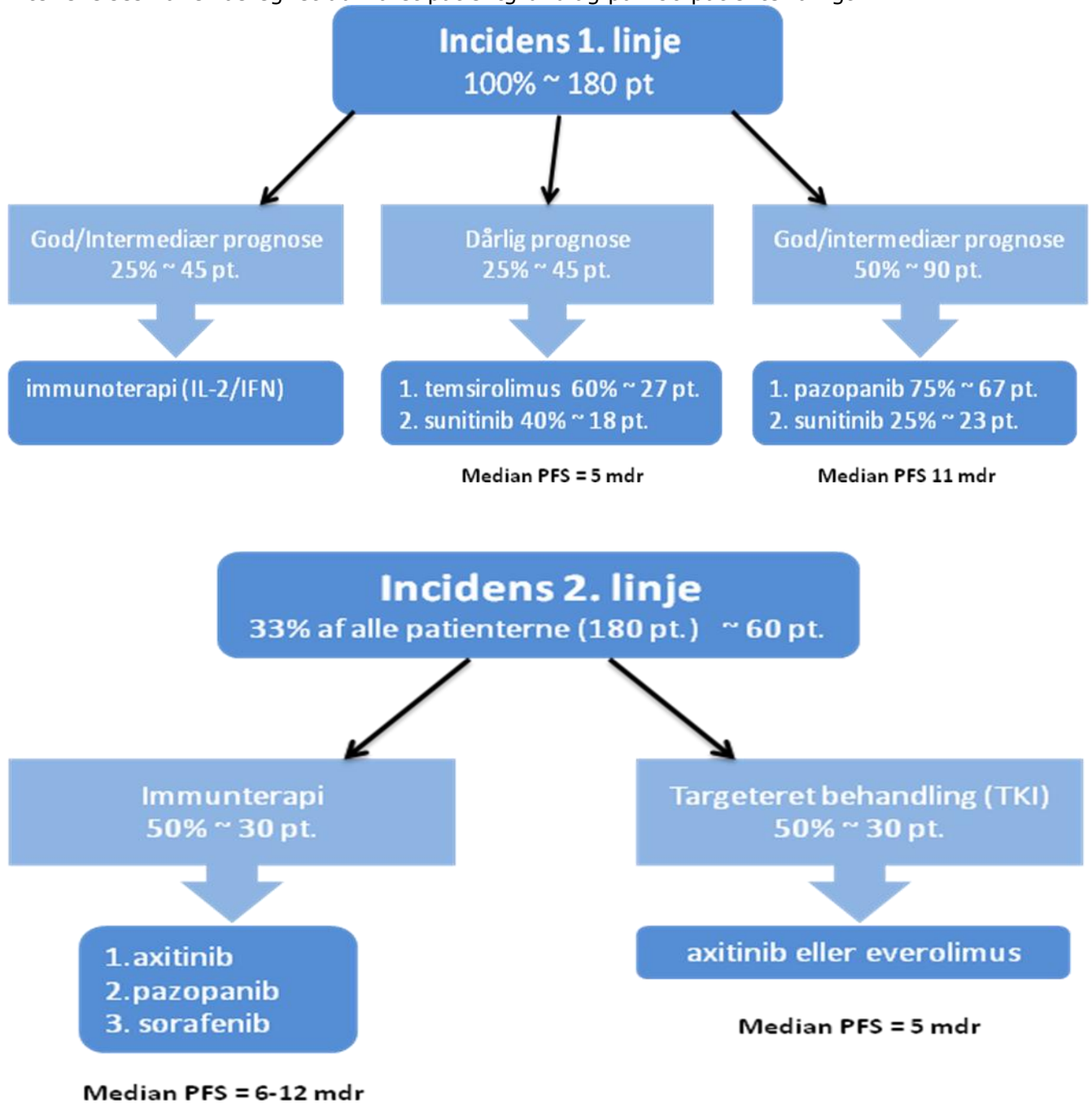
2. linje targetteret behandling efter 1. linje cytokiner: 6-12 måneder

### Seponeringskriterier

Patienter med ikke acceptabel almentilstand (PS 3-4), utilstrækkelig organfunktion, komorbiditet, der er uforenelig med yderligere behandling (bivirkningsprofil m.m.) eller patientønske.

### Efterlevelsesmål

Efterlevelsesmål er beregnet ud fra et patientgrundlag på 180 patienter årligt.



2. linje behandling efter 1. linje mTOR er ikke med i flowchart, da den skønsmæssigt udgør mindre end 10 patienter årligt.

## Algoritme

Targetteret behandling af patienter med clear cell mRCC i god og intermediær prognosegruppe jf. MSKCC:

1. linje	1. valg Pazopanib 800 mg x 1 dagligt 2. valg Sunitinib 50 mg dagligt i 4 uger efterfulgt af 2 ugers pause
	<i>Afvigelse fra 1. valg på baggrund af individuel vurdering af komorbiditet, jf. gældende SPC</i>

Targetteret behandling hos patienter med mRCC i dårlig prognosegruppe jf. MSKCC eller non-clear cell:

1. linje	1. valg Temsirolimus 25 mg intravenøst ugentligt 2. valg Sunitinib 50 mg dagligt i 4 uger efterfulgt af 2 uger pause
	<i>Afvigelse fra 1. valg på baggrund af individuel vurdering af komorbiditet, jf. gældende SPC</i>

Targetteret behandling hos pt. med clear cell mRCC og progression efter 1. linje immunterapi:

2. linje	1. valg Axitinib 5 mg x 2 med mulig dosiseskalation til 10 mg x 2 dagligt 2. valg pazopanib 800 mg x 1 dagligt 3. valg sorafenib 400 mg x 2 dagligt
	<i>Afvigelse fra 1. valg på baggrund af individuel vurdering af komorbiditet, jf. gældende SPC</i>

Targetteret behandling hos patienter med mRCC og progression efter 1. linje TKI:

2. linje <i>Ved rekommandation anføres et af de anførte lægemidler ud fra den opnåede lægemiddelpris jvf. Sammenligningsgrundlag</i>	Axitinib 5 mg x 2 dagligt med mulig dosiseskalation til 10 mg x 2 dagligt eller Everolimus 10 mg x 1 dagligt (forsigtighed ved komorbiditet)
	<i>Afvigelse fra vindende lægemiddel på baggrund af individuel vurdering af komorbiditet, jf. gældende SPC</i>

<b>Faglig ansvarlig</b>	<p><b>Poul Geertsen</b>, Formand, overlæge, ph.d. indstillet af Dansk Selskab for Klinisk Onkologi og Region Hovedstaden</p> <p><b>Ljubica Andersen</b>, Overlæge, ph.d. indstillet af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p><b>Frede Donskov</b>, Overlæge, dr.med. indstillet af Region Midtjylland</p> <p><b>Niels Viggo Jensen</b>, Overlæge, ph.d. indstillet af Region Syddanmark</p> <p><b>Lars Lund</b>, Professor, overlæge, dr.med. indstillet af DeRenCa</p> <p><b>Mette Moe</b>, Overlæge, indstillet af Region Nordjylland</p> <p><b>Thomas Storkholm</b>, Farmaceut indstillet af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p> <p><b>Peter Michael Vestlev</b>, Overlæge, MPP, CBA indstillet af Region Sjælland</p>
-------------------------	--