

## Behandlingsvejledning for langtidsvirkende somatostatinanaloger til neuroendokrine tumorer

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er et rådgivende udvalg, som udarbejder udkast til behandlingsvejledning og baggrundsnotat 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>	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
<b>Udarbejdet af</b>	Fagudvalget for medicinsk behandling af neuroendokrine tumorer og akromegali forårsaget af hypofysetumor under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
<b>Godkendt af RADS</b>	25. april 2013	Dok. nr: 120933 Dato: 20130430 Version: 1.0

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

### **Formål**

Behandlingsvejledningen omfatter alene patienter med neuroendokrine tumorer udgået fra tyndtarm/coecum, der skal behandles med de langtidsvirkende somatostatinanaloger (SSA) lanreotid ATG eller octreotid LAR første gang og ikke allerede velbehandlede NET patienter.

### **Behandlingskriterier**

Behandlingsvejledningen omfatter ikke-radikalt resektable NET udgået fra tyndtarm. Anti-sekretorisk behandling med somatostatinanaloger bør initieres hos alle patienter med fungerende (hormon symptomgivende) NET. Disse patienter udgør en delmængde af patientgruppen nævnt nedenfor.

Anti-tumoral behandling med somatostatinanaloger bør initieres hos patienter med fungerende og ikke-fungerende tyndtarms NET i WHO-klassifikationsgrupperne G1 og G2. For G2 dog kun patienter med tumorer med Ki67<5-10%.

### **Konklusion vedr. lægemidlerne**

Lægemidlerne er vurderet på baggrund af deres dokumenterede anti-tumorale og anti-sekretoriske effekt.

Lægemidlerne skønnes at have ligeværdig effekt hvad angår behandling af NET-symptomer, og begge præparater har anti-tumoral effekt, idet de kan inducere sygdomsrespons (tumorskrimpning) hos en mindre fraktion af patienterne (<10%).

I forhold til anti-tumoral effekt målt ved forlænget PFS, som Fagudvalget betragter som den afgørende parameter, foreligger endnu ingen data for lanreotid ATG i fase III-undersøgelser, mens der var signifikant effekt af octreotid LAR i en fase III-undersøgelse af høj kvalitet. Den fundne PFS på 14 måneder er senere bekræftet i en anden fase III-undersøgelse.

Fagudvalget rekommanderer som 1. linjebehandling

- Octreotid LAR 30 mg i.m. hver 28.dag (startdosis)

### **Dosisjustering**

Ved aftagende symptomatisk effekt øges dosis med 10 mg for octreotid LAR og med 30 mg for lanreotid ATG. Dosisøgning med octreotid LAR op til 60 mg kan have symptomatisk effekt, men der foreligger ingen evidensbaserede studier. Symptomatisk effekt ved dosisøgning med lanreotid ATG over 120 mg er ukendt.

### **Skiftekræterier**

Ved tumorprogression (aftagende anti-tumoral effekt) suppleres med eller skiftes til anden anti-tumoral behandling.

Ved manglende symptomatisk effekt efter optitrering eller svære og persistente bivirkninger ved octreotid LAR kan man forsøge lanreotid ATG (30 mg) eller octreotid LAR ~ 90-120 mg lanreotid ATG).

### **Seponeringskræterier**

Ved grad 3-4 toksisitet, der i øvrigt ses meget sjældent, seponeres behandlingen. Det kan i enkelte tilfælde være invaliderende eller intolerable mavesmerter eller diarré. I meget sjældne tilfælde alvorlig bradykardi.

<b>Fagudvalgets sammensætning</b>	Jørgen Hangørd, specialeansvarlige overlæge, ph.d., (Formand) Malene Christensen, overlæge, ph.d., (Region Syddanmark) Torben Larsen, overlæge, lektor, dr. med., ph.d., (DKSF) Annette Friberg, klinisk farmaceut, områdechef (DSS) Henning Grønbæk, overlæge, ph.d. (inviteret af formanden) Egon Husted Nielsen, overlæge, ph.d (Region Nord) Morten Ladekarl, overlæge, dr. med. (DSKO) Tommy Storm, specialeansvarlig overlæge (Region Sjælland) Ulrich Peter Knigge, overlæge, dr. med. (DKS) Aase Krogh Rasmussen, klinikchef, dr. med. (Region Hovedstaden) Per Løgstrup Poulsen, overlæge, ph.d, dr. med. (Region Midt)
<b>Faglig ansvarlig arbejdsgruppe for neuroendokrine tumorer</b>	Ulrich Peter Knigge, overlæge, dr. med. (DKS) Henning Grønbæk, overlæge, ph.d. (inviteret af formanden) Morten Ladekarl, overlæge, dr. med (DSKO) Ove Schaffalitzky de Muckadell, professor, dr. med. (inviteret af formanden) Benedicte Wilson, overlæge, ph.d. (inviteret af formanden) Annette Friberg, klinisk farmaceut, områdechef (DSS)