

## Sammenligningsgrundlag for Endokrin behandling af Cancer Prostatae

<b>Målgruppe</b>	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker	
<b>Udarbejdet af</b>	RADS Fagudvalg for Endokrin Behandling af Cancer Prostatae under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
<b>Godkendt af RADS</b>	20. juni 2013	Version: 2.0 Dokument nr.: 124609 Dato: 25.06.2013

Sammenligningsgrundlaget knytter sig til baggrundsnotat og behandlingsvejledning for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer, behandlingsvejledning samt dette sammenligningsgrundlag kan downloades fra RADS hjemmeside, [www.rads.dk](http://www.rads.dk).

### **Formål**

Formålet med dette sammenligningsgrundlag er at danne basis for lægemiddelrekommandationen. Sammenligningen vedrører for GnRH-agonisterne 3, 6 og 12 måneders depotformuleringer, og der forventes en tendens til glidning fra 3 mdr. til 6 mdr.

### **Behandlingsmål**

Behandlingsmålet er kastration af patienten. Kirurgisk kastration bør foretrækkes og medicinsk behandling bør derfor kun anvendes, når kirurgisk kastration ikke anses som en relevant mulighed.

### **GnRH Agonister og GnRH Antagonister**

Følgende lægemidler anses som ækvieffektive og kan direkte sammenlignes indenfor den enkelte depotlængde til behandling af nye patienter.

Degarelix anvendes tillige til behandling af patienter med truende eller manifest tværsnitssyndrom.

Lægemidlernes indbyrdes placering er afhængig af resultaterne af det efterfølgende Amgros udbud, hvor det vindende lægemiddel vil være 1. linje, 1. valg.

Som 1. linje, 1. valg eller 1. linje, 2. valg skal indgå et depotlægemiddel som kan opbevares udenfor køleskab.

		1 måneds depot	3 måneders depot	6 måneders Depot	12 måneders depot
leuprorelin, høj dosis			22,5 mg	45 g	
goserelin			10,8 mg		
triptorelin			11,25 mg	22,5 mg	
histrelin					50 mg
degarelix	1. måned	240 mg			
	Efterfølgende måneder	80 mg			

Der forventes en glidning fra kortere depotvarighed til længere depotvarighed ved behandling af prostatacancer.

<p>Patienter i tilfredsstillende behandling med nedenstående lægemidler kan fortsætte behandlingen med disse.            Det historiske forbrug af nedenstående lægemidler omfatter &lt; 10% af GnRH agonisterne. Forbruget forventes at mindskes under perioden.</p>	3 måneders depot
leuprorelin, mellem dosis	11,25 mg
leuprorelin, lav dosis	5 mg

### **Antiandrogen behandling**

<b>Daglig antiandrogen monoterapi som alternativ til kastrationsbehandling med GnRH agonist eller GnRH antagonist</b>			
ATC	Generisk substans	Dosis	Til
L02BB03	bicalutamid	150 mg	Patienter med begrænset tumorbyrde (M0 og M1) og hvor bevarelse af seksualfunktionen er væsentlig.

<b>Daglig antiandrogen behandling som antiflairebehandling ved behandling med GnRH agonist</b>			
ATC	Generisk substans	Dosis	Specielt til
L02BB03	bicalutamid	50 mg x 1	Til patienter som har intolerans overfor Flutamid, bl.a. diarré
L02BB01	flutamid	250 mg x 3	Til patienter som har intolerans overfor Bicalutamid, bl.a. gynækomasti og brystsmerte

### **Estimeret fordeling af Endokrin behandling af cancer prostatae (ca. 10.500 behandlingsår)**

Det historiske forbrug af GnRH-agonister og GnRH-antagonister omfatter ca. 7.150 behandlingsår.

Antiandrogen	GnRH agonist, 3 mdr. depot	GnRH agonist, 6 mdr. depot	GnRH agonist, 12 mdr. depot	GnRH antagonist, 1 mdr. depot	Antiflairebehandling med antiandrogen i kombination med GnRH agonist
Ca. 25 %	< 45 %	> 25 %	< 5 %	< 5 %	< 10 %

### **Skiftekræterier** (Velbehandlede patienter skal ikke skifte behandling)

Patienter som ikke tåler eller ikke har effekt af igangværende behandling bør tilbydes efterfølgende linjer.

### **Efterlevelseshsmål**

1. linje behandling > 90 %.

For patienter med truende eller manifest tværsnitssyndrom lægges der dog for GnRH-antagonister vægt på hurtigheden af indtræffelse af kastrationsniveauet som relevant.

Efterfølgende linjer < 10 %.

<b>Fagudvalgets sammensætning</b>	<p><b>Ulla Geertsen, formand</b>, ledende overlæge, udpeget af Dansk Medicinsk Selskab</p> <p><b>Torben Dørflinger</b>, ledende overlæge, udpeget af Region Nordjylland</p> <p><b>Claus Dahl</b>, ledende overlæge, udpeget af Region Sjælland</p> <p><b>Michael Borre</b>, overlæge, professor, udpeget af Region Midtjylland</p> <p><b>Henrik Jakobsen</b>, overlæge, udpeget af Region Hovedstaden</p> <p><b>Niels Svolgaard</b>, overlæge, udpeget af Region Syddanmark</p> <p><b>Annette Nørkær Pedersen</b>, farmaceut, udpeget af Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse</p> <p><b>Jens Peter Kampmann</b>, dr. med., udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi</p> <p><b>Peter Meidahl Petersen</b>, overlæge, udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Onkologi</p> <p><b>Peter Iversen</b>, professor, overlæge dr. med, inviteret af formanden.</p>
-----------------------------------	--

Version:	Dato:	Ændring:
2.0	Juni 2013	Sammenligningsgrundlag er ikke udformet for 1. vurdering. Version 2.0 henviser til 2. vurdering.