

Steen Werner Hansen
Formand KRIS

Fremsendt per email

Kære Steen Werner Hansen

Vedr. KRIS' anbefaling af Xtandi til national ibrugtagning som standardbehandling

Dato: 09.09.2013

Belinda Lund Momme

Direkte tlf.: 7845 2634

belimomm@rm.dk

DAPROCA har modtaget afgørelsen vedr. den ansøgte ibrugtagning af enzalutamid (Xtandi) til 3. linje behandling af patienter med metastaseret kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) efter behandling med docetaxel.

Afgørelsen indledes yderst positivt med den ansøgte tilladelse, for dog umiddelbart herefter reelt atter at omstøde denne, efterfulgt af et pålæg om at tilrette de nationale kliniske retningslinjer afgørelsen. Vi er således i DAPROCA meget forundrede over afgørelse og ser flere problemstillinger i forbindelse hermed.

Punkt 1. Klinisk erfaring

Det er korrekt, at der som anført ikke foreligger randomiseret fase III evidens for effekten af Xtandi behandling efter en forudgående behandling med Abiraterone acetat (Zytiga). En sådan evidens vil ej heller kunne foreligge mange år ud i fremtiden. Men vi og andre har dog allerede i et Named Patient Program overordentlige gode kliniske erfaringer med Xtandi behandlingen efter såvel docetaxel som Zytiga (bilag 1). I modsætning til de behandlinger, som patienterne tidligere havde gennemgået, fandtes Xtandi tilnærmelsesvis bivirkningsfri. Erfaringer som indgår i den behandlingsalgoritme, som RADS fagudvalget tidligere i år har indstillet og siden fået godkendt.

Punkt 2. Betingelse lig afslag

Ibrugtagning på betingelse af at patienten ikke tidligere har modtaget Zytiga, er reelt ensbetydende med et afslag. KRIS anbefalede den 19. april 2013 ibrugtagning af Zytiga som 1. linjebehandling af mCRPC, hvilket naturligvis er ensbetydende med, at stort set alle patienter ved senere progression og behov for 2. og 3. linjebehandling afskæres fra behandling med Xtandi. Det skal endvidere anføres, at den tilsvarende betingelse for ibrugtagning ikke er medtaget i den EMA's Europæiske godkendelse af Xtandi på samme behandlingsindikation.

Punkt 3. Omvendt problemstilling

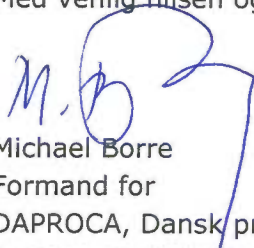
Problemstillingen forventes inden for 12-18 måneder at blive med omvendt fortegn, da Xtandi i forbindelse med fase III studiet "Prevail" forventes at få indikation som 1. linjebehandling ved mCRPC. På baggrund en sådan indikation, vil Xtandi med sin yderst veltolererede profil, med henvisning til RADS behandlingsalgoritmen blive anbefalet ibrugtaget før Zytiga. Dette vil iht. KRIS aktuelle argumentation hindre en efterfølgende behandling med Zytiga.

Punkt 4. Administrativt påbud om ændring af nationale kliniske retningslinjer

Det som dog bekymrer DAPROCA mest, er KRIS påbud om at ændre RADS fagudvalgets anbefalinger. RADS anbefalinger hviler på de nationale kliniske retningslinjer på området. Disse udarbejdes løbene af førende kliniske fageksperter i den ansvarlig DMCG. En administrativ tilsidesættelse af disse nationale kliniske guidelines vurderes yderst uhensigtsmæssig og med vidtrækkende konsekvenser langt udover den fremtidige opdatering og håndhævelse heraf samt et meningsfulgt fremtidigt samarbejde DMCG, RADS og KRIS imellem.

DAPROCA mødes i et internat den 16-17. september med henblik på opdatering af netop de kliniske retningslinjer. Medlemmerne finder det indtil da hensigtsmæssigt at udsætte yderligere tiltag vedr. KRIS afgørelse.

Med venlig hilsen og på vegne af DAPROCA



Michael Borre
Formand for
DAPROCA, Dansk prostatacancer Gruppe
DUCG, Dansk Urologisk Cancer Gruppe
DMCG.dk, Danske Multidisciplinære Cancergrupper

Den aktuelle skrivelse lægges på DAPROCA og DMCG.dk's hjemmeside.