



Relakorilant vid platinumresistent epitelial ovarie-, äggledar- eller primär peritonealcancer

Tidig bedömningsrapport 2026-04-16

Läkemedlet	
Substans (läkemedel)	Relakorilant
Nyhetsbeskrivning	Det första läkemedlet som selektivt modulerar glukokortikoidreceptorn för behandling av platinumresistent ovariecancer.
Klassificering	ATC-kod: L02BX
Företag	Corcept Therapeutics
Indikation, förväntad	Behandling av vuxna patienter med platinumresistent epitelial-, ovarie-, äggledar- eller primär peritonealcancer.
Verkningsmekanism	Relakorilant modulerar selektivt glukokortikoidreceptorn utan att påverka andra hormonreceptorer. Det motverkar kortisoleffekter och främjar tumörcellsapoptos i kombination med andra cancerläkemedel, samt förbättrar effekten av paklitaxel och platinumpreparat.
Dosering, förväntad	Relakorilant (150 mg dagen före, samma dag som och dagen efter nab-paklitaxel) + nab-paklitaxel (80 mg/m ² dag 1, 8 och 15 i varje 28-dagarscykel) [1]. Behandlingen har fortsatt tills sjukdomen förvärrats eller tills biverkningarna inte längre har kunnat tolereras.
Administreringssätt	Peroral beredning.
Regulatorisk information	Tidpunkt för ansökan EMA: 2025-10 Tidigaste tidpunkt för förväntat godkännande: 2026-11 PRIME ☐ Särsläkemedelsstatus EU ☒ Accelererad process ☐ Godkänt på andra marknader: Nej ☐ Ja ☒ USA, mars 2026.
Berörd vårdverksamhet	Onkologi, gynekologi.
Försäljningssätt	Recept ☒ Rekvisition ☐ Smittskydd recept ☐
Resurspåverkan	
Läkemedelskostnad	Kostnaden för relakorilant är inte offentliggjord i dagsläget. I mars 2026 blev relakorilant godkänt av FDA. Tillverkaren uppger ett listpris à \$37 900 för 28 dagars behandling, vilket motsvarar ca 320 000 SEK (www.forex.se , 2026-04-16). Corcept Therapeutics shares surge as lead drug gets FDA nod for ovarian cancer Reuters
Behov av specifik diagnostik	Ja ☐ Nej ☒



Annan påverkan	Det kan bli aktuellt att uppdatera kliniska behandlingsriktlinjer.
Sjukdomen	
Förekomst	År 2024 registrerades 723 nya fall av ovarial-, tubar- och peritonealcancer i det nationella kvalitetsregistret för gynecancer, vars täckningsgrad är 98 procent av cancerregistret. Maligna epiteliala tumörer utgör runt 90 procent av all ovarialcancer, varav 70 procent klassas som höggradigt serösa [2, 3]. Ovarialcancer diagnostiseras ofta i sent stadium (FIGO III–IV), varför cirka 70 procent av patienterna får återfall efter standardbehandlingen [1] och blir så småningom platinumresistenta [3]. Således skulle cirka 320 patienter årligen kunna bli aktuella för en andra linjens icke-platinumbaserad behandling i Sverige.
Sjukdomens svårighetsgrad	Epitelial ovarialcancer har högst dödlighet bland de gynekologiska maligna tumörerna med en åldersstandardiserad 5-årsöverlevnad av 55 procent under åren 2019–2023 [4], vilket troligen beror på att sjukdomen i mer än 70 procent av fallen diagnosticeras först vid spridd sjukdom (motsvarande FIGO IIB–IV)[5]. Patienter med resistens mot platinuminnehållande behandlingar har en dålig prognos med en förväntad medianöverlevnad på 10–16 månader [1].
Nuvarande behandling	Behandlas barn ☐ och/eller vuxna ☒ Behandlingsriktlinjer: <i>Primärbehandling:</i> Behandlingen för epitelial ovarialcancer skiljer sig åt beroende på stadium men kan innefatta både kirurgi med kurativ intention (ibland tillsammans med neoadjuvant cytostatika om medicinskt hinder för omedelbar kirurgi), samt adjuvant cytostatika i form av singelbehandling med karboplatin eller kombinationsbehandling med karboplatin och paklitaxel beroende på stadium, risk för återfall, resttumörer och möjlighet till lymfkörtelutrymning [5]. Utöver detta kan vissa patienter med BRCA-positiv höggradig äggstockscancer, erhålla underhållsbehandling med Poly (ADP-ribos) polymeras (PARP) hämmarna olaparib, niraparib eller rukaparib [5]. Vissa högriskpatienter kan vara aktuella för tilläggsbehandling med bevacizumab utöver cytostatika, med eller utan PARP-hämmare. Docetaxel och pegylerat liposomalt doxorubicin kan vara behandlingsalternativ vid hög biverkningsrisk eller medicinska hinder för standardbehandling [5]. <i>Återfallsbehandling:</i> Vid återfall är det platinumfria intervallet (PFI) vägledande för behandlingsval. Vid platinumrefraktär eller platinumresistent tumör (PFI < 6 månader) styrs valet av cytostatikabehandling bland annat av tidigare respons på primärbehandling, biverkningar, patientens allmäntillstånd, samsjuklighet och önskemål. Nationellt vårdprogram för epitelial äggstockscancer, version 4.3 2025, Regionala cancercentrum i samverkan Äggstockscancer med epitelial histologi [5]



Vetenskaplig dokumentation		
	NCT03776812 [6-8]	ROSELLA NCT05257408 [1, 9]
Typ av studie	Fas II, kontrollerad (3 armar), öppen, randomiserad, multicenterstudie.	Fas III, kontrollerad (2 armar), öppen, randomiserad, multicenterstudie.
Status	avslutad	pågår, rekrytering avslutad
Antal patienter	178 kvinnor (medianålder 61, från 38 till 81 år)	381 kvinnor (medianålder interventionsgrupp 61, från 26 till 85 år och kontrollgrupp 62 år, från 33 till 86 år)
Patientpopulation Inklusion, urval	• Kvinna ≥ 18 år • Histologiskt diagnostiserad cancer enligt följande: ◦ höggradig (grad 3) serös eller endometrioid epitelial ovarial-, tubar- och primär peritonealcancer samt ovarialt carcinosarkom. • Platinumresistent cancer • Max fyra tidigare behandlingar med kemoterapi eller myelosuppressiv terapi (max 2 vid platinumrefraktär sjukdom). • Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS) 0 eller 1. • Adekvat organfunktion enligt följande: ◦ Absolut neutrofilantal (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/L$ ◦ Trombocytantal $\geq 100 \times 10^9/L$ ◦ Hemoglobin ≥ 90 g/L ◦ ASAT/ALAT $\leq 2,5$ det övre referensvärdet (ULN) ($\leq 5 \times$ det övre referensvärdet (ULN) vid levermetastaser) ◦ Totalt bilirubin $\leq 1,5 \times$ ULN ◦ Kreatininclearance ≥ 45 mL/min ◦ Albumin ≥ 30 g/L	• Kvinna ≥ 18 år • Histologiskt diagnostiserad cancer enligt följande: ◦ höggradig (grad 3) serös, epitelial ovarial-, tubar eller primär peritonealcancer. • Platinumresistent cancer • Max tre tidigare behandlingar med kemoterapi eller systemisk cancerbehandling med obligatorisk bevacizumab-behandling • ECOG-PS 0 eller 1. • Förväntad livslängd ≥ 3 månader. • Adekvat organfunktion enligt följande: ◦ Absolut neutrofilantal (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/L$ ◦ Trombocytantal $\geq 100 \times 10^9/L$ ◦ Hemoglobin ≥ 90 g/L ◦ ASAT/ALAT $\leq 2,5$ det övre referensvärdet (ULN) ($\leq 5 \times$ ULN vid levermetastaser) ◦ Totalt bilirubin $\leq 1,5 \times$ ULN ◦ Kreatininclearance ≥ 45 mL/min ◦ Albumin ≥ 30 g/L
Exklusion, urval	• Behandling med kemoterapi, immunoterapi, radioterapi, kemoembolisering, målriktad behandling,	• Behandling med kemoterapi, immunoterapi, radioterapi, kemoembolisering, målriktad behandling,



Vetenskaplig dokumentation		
	prövningsläkemedel, hormonell cancerbehandling eller kortikosteroider • HIV, hepatit B eller C • Annan malignitet eller obehandlade CNS-metastaser. • Instabil angina, angioplastik, stentning, hjärtinfarkt, okontrollerad hypertension, aktiv infektion eller tarmhinder.	prövningsläkemedel, hormonell cancerbehandling eller kortikosteroider • HIV, hepatit B eller C • Annan malignitet eller obehandlade CNS-metastaser • Ej tidigare behandling med bevacizumab
Intervention	Relakorilant (intermittent eller kontinuerligt) i kombination med nab-paklitaxel 80 mg/m² i båda interventionsarmarna dag 1, 8 och 15 i varje 28-dagarscykel. • Intermittent relakorilant: 150 mg po dagen före, samma dag som och dagen efter nab-paklitaxel. • Kontinuerligt relakorilant: 100 mg po en gång dagligen.	Relakorilant 150 mg po dagen före, samma dag som och dagen efter nab-paklitaxel, samt nab-paklitaxel 80 mg/m² dag 1, 8 och 15 varje 28-dagarscykel.
Jämförelsearm	Monoterapi: nab-paklitaxel 100 mg/m². Dag 1, 8 och 15 av en 28 dagarscykel.	Monoterapi: nab-paklitaxel 100 mg/m².
Resultat Primär utfallsvariabel	Det förelåg ingen statistiskt signifikant skillnad avseende progressionsfri överlevnad (PFS) mellan relakorilant i kombination med nab-paklitaxel och nab-paklitaxel som monoterapi. Progressionsfri överlevnad (PFS) efter medianuppföljningstid 11,1 månader, median Intermittent relakorilant: 5,6 (3,7–7,2) månader (n=60) Kontinuerlig relakorilant: 5,3 (3,8–5,6) månader (n=58) Nab-paklitaxel: 3,8 (3,5–5,4) månader (n=60)	Det förelåg en statistiskt signifikant skillnad avseende de primära utfallsmåten progressionsfri överlevnad (PFS) och totalöverlevnad (OS) mellan relakorilant i kombination med nab-paklitaxel och nab-paklitaxel som monoterapi. PFS enligt BICR efter medianuppföljningstid 9 månader, median (95 % konfidensintervall) Relakorilant + nab-paklitaxel: 6,5 månader (5,6–7,4) Nab-paklitaxel: 5,5 månader (3,9–5,9) Totalöverlevnad (OS) efter medianuppföljningstid 13,9 månader (95 % konfidensintervall) Relakorilant+nab-paklitaxel: 16 månader (13,5–ej uppnådd) Nab-paklitaxel: 11,5 månader (10–13,6)

Vetenskaplig dokumentation		
		Hasardkvot för OS mellan grupperna: 0,69 (0,52–0,92)
Sekundära utfallsvariabler (urval)	Det förelåg ingen statistiskt signifikant skillnad avseende totalöverlevnad (OS) och objektiv responskvot (ORR) mellan relakorilant i kombination med nab-paklitaxel och nab-paklitaxel som monoterapi. Totalöverlevnad (OS) efter medianuppföljningstid 22,5 månader Intermittent relakorilant: 13,9 (11,1–18,4) månader Kontinuerligt relakorilant: 11,3 (7,5–16,4) månader Nab-paklitaxel: 12,2 (7,7–15,3) månader ORR avser komplett eller partiell respons efter 15 månaders uppföljning Intermittent relakorilant: 35,7 % Kontinuerligt relakorilant: 35,2 % Monoterapi: 35,8 %	Skillnaden mellan gruppen som erhöll kombinationsbehandling och gruppen med monoterapi var statistiskt signifikant avseende det sekundära utfallsmåttet PFS enligt prövarens bedömning men inte statistiskt signifikant avseende det sekundära utfallsmåttet objektiv responskvot (ORR). Progressionsfri överlevnad (PFS) enligt RECIST skattad av prövare efter medianuppföljningstid 9 månader Relakorilant+nab-paklitaxel: 5,4 (4,0–5,7) månader Nab-paklitaxel: 3,9 (3,7–5,3) månader Hasardkvot för PFS mellan grupperna 0,7 (0,6–0,9) ORR Relakorilant+nab-paklitaxel: 36,9 % Nab-paklitaxel: 30,1 %
Säkerhet	Total mortalitet [9] Intermittent relakorilant: 81,7 % Kontinuerligt relakorilant: 91,4 % Nab-paklitaxel: 93,3 % Allvarliga biverkningar (SAE) [7] Intermittent relakorilant: 25 % (15/60) Kontinuerligt relakorilant: 53 % (30/57)	Dödsfall (upp till 30 dagar efter sista dosen) Relakorilant + nab-paklitaxel: 2% (4/188) Nab-paklitaxel: 0 % (0/189) Allvarliga biverkningar (SAE) Relakorilant: 35% (66/188) (framför allt neutropeni, sepsis, infektioner, anemi och trötthet)



Vetenskaplig dokumentation

	(framför allt neutropeni, anemi, trötthet, GI-besvär och perifer neuropati) Nab-paklitaxel: 32 % (19/60) Behandlingsavbrott Intermittent relakorilant: 88 % (53/60) Kontinuerligt relakorilant: 93 % (53/57) Nab-paklitaxel: 92 % (55/60)	Nab-paklitaxel: 24% (45/189) Studieavbrott på grund av biverkningar Relakorilant: 73% (137/188) Nab-paklitaxel: 55% (104/189)
--	--	--

BICR, *Blinded independent central review*; BOR, *Best objective response*; ITT, *Intent-to-treat*; ORR, *Objective Response Rate*; OS, *Overall survival*; PFS, *Progression-free survival*; RECIST, *Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (RECIST; version 1.1)*

Kommentar till den vetenskapliga dokumentationen	(7/9) Både fas II-studien NCT03776812 och fas III-studien ROSELLA (NCT05257408) hade en öppen studiedesign vilket försvårar bedömningen av läkemedelseffekten. ROSELLA-studien pågår fortfarande och slutresultaten har inte redovisats i sin helhet för 24 månader.
---	---

Pipeline	
Andra läkemedel med indikationen	Vid sökning i databasen ISHI (2025-11-07) med sökorden "platinum-resistant epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer" och senast uppdaterat återfanns följande i fas III eller inlämnad ansökan till EMA: - pembrolizumab (Keytruda), företag MSD, inlämnad ansökan i september 2025 om en typ II-ändring för pembrolizumab i kombination med paklitaxel, med eller utan bevacizumab, för andra linjens eller senare behandling av återkommande platinumresistent äggledarcancer, epitelial ovarialcancer eller primär peritoneal carcinosarkom hos vuxna och äldre som tidigare har fått minst en platinum-baserad behandling. - olvimulogen-nanivacirepvek, företag Genelux Corporation, modifierat onkolytiskt vacciniavirus som riktar sig mot tumörer och aktiverar immunförsvaret, NCT05281471 - Azd5335, företag AstraZeneca, antikropp-läkemedelskonjugat riktat mot folatreceptor alfa (FRα), NCT07218809
Andra indikationer för läkemedlet	Andra indikationer för relakorilant enligt AdisInsight (2025-11-07) och med NCT-nummer där detta har funnits angivet i databasen. - Fas III: Cushings syndrom NCT04308590, adenokarcinom, pankreascancer NCT04329949 enligt ClinicalTrials understeg det kliniska utfallet den nivå som krävdes för att motivera fortsatt utveckling. Studien avslutades av sponsorn. - Fas II: prostatacancer, fas I/II, NCT02762981 - Fas I/II: solida tumörer, NCT02762981

Övrigt
Det pågår även en öppen fas II-studie (NCT06906341) som kombinerar bevacizumab med relakorilant och nab-paklitaxel vid gynekologisk cancer [10].

Författare
Isabella Ekheden Medicine doktor, specialistläkare Klinisk farmakologi Karolinska Universitetssjukhuset Region Stockholm

Författaren har lämnat jävsdeklaration. Jäv bedöms inte föreligga.

Referenser
- Olawaiye AB et al. Relacorilant and nab-paclitaxel in patients with platinum-resistant ovarian cancer (ROSELLA): an open-label, randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet, 2025. 405(10496): p. 2205–2216. - Prat J. Ovarian carcinomas: five distinct diseases with different origins, genetic alterations, and clinicopathological features. Virchows Arch, 2012. 460(3): p. 237–249.



3. Regionernas samverkansmodell för läkemedel. Tidig bedömningsrapport: Mirvetuximab soravtansin som andra linjens behandling, eller senare, vid avancerad, platinumresistent höggradig epitelial ovarialcancer, tubarcancer eller primär peritoneal cancer med högt uttryck av folatreceptor alfa. 2024 [2025-12-15]; Available from: <https://samverkanlakemedel.se/download/18.31cdfed61900fcc10eb6b3/1718265152474/Mirvetuximab-soravtansin-tidig-bedomningsrapport-2024-04-26.pdf>.
4. NORDCAN. 5-year age-standardised relative survival (%), Females, Sweden, Ovary and tubes. [2025-12-15]; Available from: https://nordcan.iarc.fr/en/dataviz/survival?cancers=220&set_scale=0&years_available=1943_2023&mode=cancer&populations=752&multiple_populations=0&multiple_cancers=1&sexes=2.
5. Regionala cancercentrum i samverkan. Äggstockscancer Nationellt vårdprogram version 4.3,. 2025 [2025-12-15]; Available from: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/aggstockscancer-epitelial/vardprogram/behandling-vid-aterfall/>.
6. Colombo N et al. Relacorilant + Nab-Paclitaxel in Patients With Recurrent, Platinum-Resistant Ovarian Cancer: A Three-Arm, Randomized, Controlled, Open-Label Phase II Study. *J Clin Oncol*. 2023. 41(30): p. 4779–4789.
7. Clinicaltrials.gov. Study of Relacorilant in Combination With Nab-Paclitaxel for Patients With Recurrent Platinum-Resistant Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer, NCT03776812. [2025-12-01]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03776812?term=NCT03776812&rank=1>.
8. Colombo, N., et al., Overall survival data from a 3-arm, randomized, open-label, phase 2 study of relacorilant, a selective glucocorticoid receptor modulator, combined with nab-paclitaxel in patients with recurrent platinum-resistant ovarian cancer. *Journal of Clinical Oncology*, 2022. 40(17 suppl): p. LBA5503-LBA5503.
9. Clinicaltrials.gov. Relacorilant in Combination With Nab-Paclitaxel in Advanced, Platinum-Resistant, High-Grade Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian-Tube Cancer, NCT05257408. [2025-12-01]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05257408>.
10. Clinicaltrials.gov. Relacorilant in Combination With Different Treatment Regimens in Patients With Gynecological Cancers, NCT06906341. [2025-12-01]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06906341?term=NCT06906341%20&rank=1>

Om rapporten

Denna bedömningsrapport är utformad för att ge en bild av ett kommande läkemedels eller ny indikations potentiella värde och dess sannolika konsekvens för sjukvården. Rapporten är inte en läkemedelsvärdering utan ett tidigt underlag ämnat för regionernas förberedelser. Informationen om ett nytt läkemedel är vanligen begränsad innan det godkänts och slutsatserna som dras i denna rapport är preliminära. Rapporten gäller vid den tidpunkt den skrevs och revideras inte.

Den tidiga bedömningsrapporten tas fram av de 4 regionerna (VGR, RÖ, RS, Region Stockholm) på uppdrag av Sveriges kommuner och regioner (SKR). Bedömningsrapporten är främst avsedd för läkemedelsstrategiskt arbete i



SKR och regionerna men även TLV har tillgång till rapporterna. I de fall rapporten berör ett cancerläkemedel förmedlas den också vidare till NAC och RCC:s vårdprogramsgrupp.

Rapporten skickas efter färdigställande till berört läkemedelsföretag för kännedom. Kontaktperson är koordinator Johanna Glad (johanna.glad@skane.se), Region Skåne
