Enhertu (trastuzumab deruxtekan) vid HER2-muterad icke småcellig lungcancer (NSCLC)

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-11-24

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Enhertu kan användas vid behandling av vuxna patienter med avancerad NSCLC vars tumörer har en aktiverande HER2 (ERBB2)-mutation och som behöver systemisk behandling efter platinumbaserad kemoterapi med eller utan immunterapi.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.
Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

Enhertu är godkänt för användning vid flera indikationer och NT-rådet rekommenderar sedan tidigare användning vid vissa typer av bröstcancer.

Ingen hälsoekonomisk utvärdering via TLV har genomförts för användning av Enhertu vid icke-småcellig lungcancer. NT-rådet har inför rekommendationen samrått med den Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC). Det finns ett nationellt framtaget avtal som gör att kostnaden för Enhertu kan bedömas som acceptabel även vid behandling av icke-småcellig lungcancer.

Detta är den första HER2-riktade behandlingen som visat klinisk effekt och godkänts av EMA för patienter med avancerad HER2-muterad icke-småcellig lungcancer (NSCLC).

Om läkemedlet

Enhertu (trastuzumab deruxtekan, T-DXd) är ett antikropp-läkemedelskonjugat (ADC), där en humaniserad antikropp (trastuzumab) riktad mot HER2-receptorn har bundits samman med en cytotoxisk substans (ett exatekanderivat och en topoisomeras I-hämmare). Antikroppsdelens funktion är att binda till HER2 som uttrycks på ytan av vissa tumörceller. Efter bindningen internaliseras trastuzumab deruxtekan-komplexet. ADC klyvs därefter intracellulärt av lysosomala enzymer som ofta är uppreglerade i cancerceller. När deruxtekan frisätts inuti tumörcellen orsakar det DNA-skada och celldöd genom att hämma topoisomeras I. Deruxtekan kan även påverka intilliggande tumörceller då den är permeabel genom cellmembran.

Indikationen som omfattas av denna rekommendation är: Enhertu som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med avancerad NSCLC vars tumörer har en aktiverande HER2 (ERBB2)-mutation och som behöver systemisk behandling efter platinumbaserad kemoterapi med eller utan immunterapi.

Effekten och säkerheten för Enhertu har utvärderats i en randomiserad, fas II-studie där två dosnivåer utvärderades, DESTINY-lung02. I studien deltog 152 patienter med metastaserad HER2-muterad NSCLC som hade fått minst en regim innehållande platinumbaserad kemoterapi. Patienterna randomiserades med förhållandet 2:1 till att antingen få Enhertu 5,4 mg/kg eller 6,4 mg/kg var tredje vecka.

Primärt effektmått i studien var bekräftad total svarsfrekvens (ORR) bedömt genom oberoende central granskning (BICR). ORR var 49 % (95% KI 39,0–59,1) och 56,0 % (95% KI 41,3–70,0) med 5,4 mg/kg respektive 6,4 mg/kg. Medianlängden för uppföljningen var 11,5 månader med 5,4 mg/kg och 11,8 månader med 6,4 mg/kg.

Enhertu fick försäljningstillstånd i januari 2021. Enhertu är ett rekvisitionsläkemedel.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlen baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Lungcancer är den cancersjukdom som orsakar flest dödsfall i Sverige där NSCLC utgör ca 80 procent av alla lungcancerfall. HER2-mutationer finns hos 2–4 % av NSCLC-patienter och kopplas till snabbare tumörtillväxt, sämre prognos och högre risk för hjärnmetastaser.

Förekomst av tillståndet

Ungefär 20 patienter per år uppskattas vara aktuella för behandling vid aktuell indikation.

De tillstånd för vilka läkemedlet kan förväntas bli aktuellt att använda är sammantaget vanliga (på en skala av mycket sällsynta, sällsynta, mindre vanliga och vanliga). Enhertu är även godkänt för behandling av patienter med bröstcancer och magsäckscancer.

Förhöjd betalningsvilja har inte tillämpats för läkemedlet utifrån sällsynthet.

Referenser

EPAR (produktresumé)

DESTINY-Lung02

Närvarande vid beslut

Åsa Derolf, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen;
Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Linda Staaf, Södra sjukvårdsregionen;
Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen,
Rickard Malmström, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.