

Vedlegg 08 – dosereduksjon CDK 4/6-hemmere

I kombinasjon med AI:

Tabel 19: Klinisk sammenligningsgrunnlag 1. serie

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal tabletter til 1 serie	Sammenligningsgrunnlag
Ingen dosisreduksjon (100 % af patienter)	Abemaciclib	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 150 mg
	Palbociclib	125 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 125 mg
	Ribociclib	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter a 200 mg

Tabel 20: Klinisk sammenligningsgrunnlag 2. serie

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal tabletter pr. 1 serie	Sammenligningsgrunnlag
Ingen dosisreduksjon (93 % af patienter)	Abemaciclib	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 150 mg
	Palbociclib	125 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 125 mg
	Ribociclib	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter a 200 mg
1.	Abemaciclib	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 100 mg
dosisreduksjon (7 % af patienter)	Palbociclib	100 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 100 mg
	Ribociclib	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter a 200 mg

Tabel 21: Klinisk sammenligningsgrunnlag 3. serie

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal tabletter pr. 1 serie	Sammenligningsgrunnlag
Ingen dosisreduksjon (82,25 % af patienter)	Abemaciclib	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 150 mg
	Palbociclib	125 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 125 mg
	Ribociclib	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter a 200 mg
1.	Abemaciclib	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 100 mg
dosisreduksjon (14 % af patienter)	Palbociclib	100 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 100 mg
	Ribociclib	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter a 200 mg
	Abemaciclib	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 50 mg
2.	Abemaciclib	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 50 mg
dosisreduksjon (3,75 % af patienter)	Palbociclib	75 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 75 mg
	Ribociclib	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 200 mg

Tabel 22: Klinisk sammenligningsgrunnlag 4. serie

Lægemiddel	Sammenligningsdosis	Antal tabletter pr. 1 serie	Sammenligningsgrunnlag
Ingen dosisreduksjon (71,5 % af patienter)	Abemaciclib	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 150 mg
	Palbociclib	125 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 125 mg
	Ribociclib	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter a 200 mg
1.	Abemaciclib	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 100 mg
dosisreduksjon (21 % af patienter)	Palbociclib	100 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 100 mg
	Ribociclib	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter a 200 mg
2.	Abemaciclib	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 50 mg
dosisreduksjon (7,5 % af patienter)	Palbociclib	75 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 75 mg
	Ribociclib	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 200 mg

Tabel 23: Klinisk sammenligningsgrundlag 5. serie

Lægemiddel		Sammenligningsdosis	Antal tabletter pr. 1 serie	Sammenligningsgrundlag
Ingen dosisreduktion (60,75 % af patienter)	Abemaciclib	150 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 150 mg	1 pakke a 56 blister
	Palbociclib	125 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 125 mg	1 pakke a 21 blister
	Ribociclib	600 mg pr. dag	I alt 63 tabletter a 200 mg	1 pakke a 63 blister
1. dosisreduktion (28 % af patienter)	Abemaciclib	100 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 100 mg	1 pakke a 56 blister
	Palbociclib	100 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 100 mg	1 pakke a 21 blister
	Ribociclib	400 mg pr. dag	I alt 42 tabletter a 200 mg	1 pakke a 42 blister
2. dosisreduktion (11,25 % af patienter)	Abemaciclib	50 mg to gange dagligt	I alt 56 tabletter a 50 mg	2 pakke a 28 blister
	Palbociclib	75 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 75 mg	1 pakke a 21 blister
	Ribociclib	200 mg pr. dag	I alt 21 tabletter a 200 mg	1 pakke a 21 blister

Tabel 24: Klinisk sammenligningsgrundlag 6.-23. serie

Lægemiddel		Sammenligningsdosis	Antal tabletter pr. 18 serier	Sammenligningsgrundlag
Ingen dosisreduktion (50 % af patienter)	Abemaciclib	150 mg to gange dagligt	I alt 1008 tabletter a 150 mg	18 pakker a 56 blister
	Palbociclib	125 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 125 mg	18 pakker a 21 blister
	Ribociclib	600 mg pr. dag	I alt 1134 tabletter a 200 mg	18 pakker a 63 blister
1. dosisreduktion (35 % af patienter)	Abemaciclib	100 mg to gange dagligt	I alt 1008 tabletter a 100 mg	18 pakker a 56 blister
	Palbociclib	100 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 100 mg	18 pakker a 21 blister
	Ribociclib	400 mg pr. dag	I alt 756 tabletter a 200 mg	18 pakker a 42 blister
2. dosisreduktion (15 % af patienter)	Abemaciclib	50 mg to gange dagligt	I alt 1008 tabletter a 50 mg	36 pakker a 28 blister
	Palbociclib	75 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 75 mg	18 pakker a 21 blister
	Ribociclib	200 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 200 mg	18 pakker a 21 blister

I kombinasjon med fulvestrant (første fem serier er lik som for kombinasjon med AI)

Tabel 26: Klinisk sammenligningsgrundlag 6.-11. serie

Lægemiddel		Sammenligningsdosis	Antal tabletter pr. 6 serier	Sammenligningsgrundlag
Ingen dosisreduktion (50 % af patienter)	Abemaciclib	150 mg to gange dagligt	I alt 336 tabletter a 150 mg	6 pakker a 56 blister
	Palbociclib	125 mg pr. dag	I alt 126 tabletter a 125 mg	6 pakker a 21 blister
	Ribociclib	600 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 200 mg	6 pakker a 63 blister
1. dosisreduktion (35 % af patienter)	Abemaciclib	100 mg to gange dagligt	I alt 336 tabletter a 100 mg	6 pakker a 56 blister
	Palbociclib	100 mg pr. dag	I alt 126 tabletter a 100 mg	6 pakker a 21 blister
	Ribociclib	400 mg pr. dag	I alt 252 tabletter a 200 mg	6 pakker a 42 blister
2. dosisreduktion (15 % af patienter)	Abemaciclib	50 mg to gange dagligt	I alt 336 tabletter a 50 mg	12 pakker a 28 blister
	Palbociclib	75 mg pr. dag	I alt 126 tabletter a 75 mg	6 pakker a 21 blister
	Ribociclib	200 mg pr. dag	I alt 126 tabletter a 200 mg	6 pakker a 21 blister