

2407 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 | 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 |

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 | 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. dosisreduksjon (7 % 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 |

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 | 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. dosisreduksjon (14 % 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 |
| | Abemaciclib | 50 mg to gange dagligt | I alt 56 tabletter a 50 mg | 2 pakke a 28 blister |
| 2. dosisreduksjon (3,75 % af patienter) | 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 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 | 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. dosisreduksjon (21 % 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. dosisreduksjon (7,5 % 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 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 |
| | 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. dosisreduktion (28 % af patienter) | Abemaciclib | 100 mg to gange dagligt | I alt 56 tabletter a 100 mg |
| | 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. dosisreduktion (11,25 % af patienter) | Abemaciclib | 50 mg to gange dagligt | I alt 56 tabletter a 50 mg |
| | 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 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 |
| | Palbociclib | 125 mg pr. dag | I alt 378 tabletter a 125 mg |
| | Ribociclib | 600 mg pr. dag | I alt 1134 tabletter a 200 mg |
| 1. dosisreduktion (35 % af patienter) | Abemaciclib | 100 mg to gange dagligt | I alt 1008 tabletter a 100 mg |
| | Palbociclib | 100 mg pr. dag | I alt 378 tabletter a 100 mg |
| | Ribociclib | 400 mg pr. dag | I alt 756 tabletter a 200 mg |
| 2. dosisreduktion (15 % af patienter) | Abemaciclib | 50 mg to gange dagligt | I alt 1008 tabletter a 50 mg |
| | Palbociclib | 75 mg pr. dag | I alt 378 tabletter a 75 mg |
| | Ribociclib | 200 mg pr. dag | I alt 378 tabletter a 200 mg |

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 |
| | Palbociclib | 125 mg pr. dag | I alt 126 tabletter a 125 mg |
| | Ribociclib | 600 mg pr. dag | I alt 378 tabletter a 200 mg |
| 1. dosisreduktion (40 % af patienter) | Abemaciclib | 100 mg to gange dagligt | I alt 336 tabletter a 100 mg |
| | Palbociclib | 100 mg pr. dag | I alt 126 tabletter a 100 mg |
| | Ribociclib | 400 mg pr. dag | I alt 252 tabletter a 200 mg |
| 2. dosisreduktion (10 % af patienter) | Abemaciclib | 50 mg to gange dagligt | I alt 336 tabletter a 50 mg |
| | Palbociclib | 75 mg pr. dag | I alt 126 tabletter a 75 mg |
| | Ribociclib | 200 mg pr. dag | I alt 126 tabletter a 200 mg |