DMCG.dk

Klinisk retningslinje

Behandling af kastrationsresistent prostatacancer (CRPC)

Dansk Prostata Cancer Gruppe (DaProCa)

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Version 5.1

Fagligt godkendt
22.10.2026 (Dansk Prostata Cancer Gruppe | DaProCa)

Administrativt godkendt
30.10.2026 (SundK Retningslinjefunktionen)

Planlagt opdatering
01.01.2027

Klinisk område
Kræft

Kategori
Behandling

Emne
Prostacancer

Indeksering
DAPROCA, CRPC, Abirateron, Apalutamid, Cabazitaxel, Darolutamid, Docetaxel, Enzalutamid, Lutetium-177, Olaparib, Radium-223, Talazoparib

Indhold

1. Nyt siden sidst (ændringslog) 4
2. Anbefalinger (centrale budskaber) 5
   - Kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) 5
3. Introduktion 7
   - Formål 7
   - Patientgruppe 7
   - Målgruppe for brug af retningslinjen 7
4. Evidensgrundlag 8
   - Kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) 8
5. Referencer 12
6. Metode 13
   - Litteratursøgning 13
   - Litteraturgennemgang 13
   - Sundhedsøkonomiske konsekvenser 13
   - Formulering af anbefalinger 13
   - Afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer 13
   - Interessentinvolvering 13
   - Høring 13
   - Godkendelse 14
   - Behov for yderligere forskning 14
   - Forfattere og habilitet 14
   - Plan for opdatering 15
   - Version af retningslinjeskabelon 15
7. Monitorering 16
8. Implementering 17
9. Bilag 18
   - Bilag 1. Ændringslog fra tidligere versioner (ved opdateringer). 18
   - Bilag 2. Søgestrategi 23
10. Om denne kliniske retningslinje 24

1. Nyt siden sidst (ændringslog)

Ændringsloggen skal give et hurtigt overblik over væsentlige ændringer siden sidste version af retningslinjen og udfyldes kun i forbindelse med opdateringer. Alle ændringer anføres kort i tabellen nedenfor.

Tabel 1 - Nyt siden version 5.0

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
4. Evidensgrundlag		
	Litteratur og evidensgennemgang	Tilpasset opdateret tekst i EAU guidelines. DAPROCA/EAU anbefaler behandling med Lutetium-177-PSMA og talazoparib, som også er godkendt af EMA. Implikationer: Vær dog opmærksom på at Medicinrådet ikke har godkendt Lutetium-177-PSMA og ikke har lavet en økonomisk vurdering af talazoparib.
5. Referencer		Adaptation til nyeste EAU guideline: EAU Prostate Cancer Guideline. 2026; Available at: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/treatment
6. Metode		
	Litteratursøgning	Ændret fra 2025 til 2026
	Forfattere og habilitet	Opdateret

2. Anbefalinger (centrale budskaber)

Anbefalingernes styrke er graderet efter Oxford Levels of Evidence. En A-anbefaling bygger på evidens af høj kvalitet og udtrykker høj sikkerhed i anbefalingen. En D-anbefaling bygger på evidens af lav kvalitet og udtrykker lav sikkerhed i anbefalingen.

Kastrationsresistent prostatacancer (CRPC)

1. Kriterierne for CRPC skal kontrolleres og forudsætter serum testosteron i kastrationsniveau (< 50 ng/dL eller < 1,7 nmol/L) og

    - Enten prostata specifikt antigen (PSA) progression (tre konsekutive PSA værdier med mindst 1 uge imellem der viser 50 % stigning verificeret i to målinger i forhold til udgangsværdien; PSA værdien bør være >2 ng/mL for at behandlingseffekten kan vurderes korrekt)

    - Eller radiologisk progression (≥ 2 nye læsioner på knogleskintigrafi eller bløddelsmetastase iht. RECIST) (A)

2. CRPC status skal være afklaret inden start af behandling (D)

    - Hvis ikke kastrationsniveau på Luteinizing Hormone-Releasing Hormone (LHRH) agonist, bør der tilbydes kirurgisk kastration, evt. forsøgsvis LHRH antagonist. Progression på konventionel antiandrogen monoterapi opfylder ikke krav om CRPC

3. Kastrationsbehandling (LHRH agonist / LHRH antagonist / kirurgisk kastration) bør fortsættes ved CRPC (B)

4. Patienter med non-metastatisk CRPC (nmCRPC) med PSA doblingstid < 10 mdr. bør tilbydes behandling med apalutamid, darolutamid eller enzalutamid med henblik på at forlænge levetid (A)

5. Ved metastatisk CRPC (mCRPC) afhænger behandlingsvalget af tidligere behandling for hormonfølsom metastatisk PCa (mHSPC), og af performance status, symptomer, komorbiditeter, placering og omfang af sygdom, BRCA1/2 profil, samt patientpræference (A)

6. Patienter med billeddiagnostisk påvist metastatisk CRPC (mCRPC) kan behandles med abirateron, cabazitaxel, docetaxel, enzalutamid, lutetium-177-PSMA, olaparib, olaparib/abiraterone, radium-223, talazoparib/enzalutamid med henblik på at forlænge levetid (A)

7. Patienter med mCRPC bør tilbydes BRCA1/2 test såfremt det har betydning for behandling (A). BRCA1/2 muterede patienter bør henvises til klinisk genetisk rådgivning

8. Asymptomatiske patienter i god performance status 0-1 kan behandles med enzalutamid eller abirateron (A)

9. Patienter, der er kandidater til kemoterapi, kan behandles med docetaxel. Dette vil oftest være symptomatiske patienter i performance status 0-2 eller med et aggressivt forløb på kastrationsbehandling med progression < 12 mdr og/eller viscerale metastaser (A)

10. Patienter som har BRCA1/2 mutationer kan i 1.linje tilbydes behandling med enten olaparib i kombination med abirateron eller talazoparib ● i kombination med enzalutamid, såfremt der ikke er indikation for kemoterapi (A)

    ●*Talazoparib er ikke vurderet af Medicinrådet*

11. Patienter som har BRCA1/2 mutationer, kan tilbydes behandling med olaparib monoterapi efter mindst en linje behandling for mCRPC med androgen-receptor-pathway-inhibitors (ARPI) (A)

12. Patienter med symptomatiske knoglemetastaser uden viscerale eller lymfeknude (>3 cm) metastaser, kan tilbydes behandling med radium-223 efter mindst to linjer systemisk behandling for mCRPC eller hvis de ikke er egnet til anden mCRPC behandling (A). Bør gives sammen med denosumab/zoledronsyre.

13. Patienter hvor alle metastaser har høj PSMA optagelse kan have gavn af Lutetium-177-PSMA efter behandling med ARPI og kemoterapi (A) ●

    ● *Anbefales ikke som standardbehandling af Medicinrådet*

14. Undgå sekventiel ARPI-behandling (D)

15. Tilbyd kemoterapi til patienter som tidligere har fået ARPI (A)

16. Tilbyd cabazitaxel til patienter som tidligere har fået docetaxel (A)

17. Tilbyd cabazitaxel til patienter som progredierer <12 mdr på ARPI, og som tidligere har fået docetaxel (A)

18. Småcellet karcinom i prostata bør behandles med cisplatin (eller carboplatin) og etoposid (B)

3. Introduktion

Mænd med kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) er uhelbredeligt syge, hvorfor sigtet med behandlingen er palliation og levetidsforlængelse. Der dør godt 1000 patienter årligt med prostatacancer, som typisk har en forudgående sygdomsfase med kastrationsresistens.

Formål

Det overordnede formål med denne retningslinje er at understøtte en evidensbaseret indsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark.

Patientgruppe

Mænd med kastrationsresistent prostatacancer.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen.

4. Evidensgrundlag

Kastrationsresistent prostatacancer (CRPC)

1. Kriterierne for CRPC skal kontrolleres og forudsætter serum testosteron i kastrationsniveau (< 50 ng/dL eller < 1,7 nmol/L) og
   - Enten prostata specifikt antigen (PSA) progression (tre konsekutive PSA værdier med mindst 1 uge imellem der viser 50 % stigning verificeret i to målinger i forhold til udgangsværdien; PSA værdien bør være >2 ng/mL for at behandlingseffekten kan vurderes korrekt)
   - Eller radiologisk progression (≥ 2 nye læsioner på knogleskintigrafi eller bløddelsmetastase iht. RECIST) (A)
2. CRPC status skal være afklaret inden start af behandling (D)
   - Hvis ikke kastrationsniveau på Luteinizing Hormone-Releasing Hormone (LHRH) agonist, bør der tilbydes kirurgisk kastration, evt. forsøgsvis LHRH antagonist. Progression på konventionel antiandrogen monoterapi opfylder ikke krav om CRPC
3. Kastrationsbehandling (LHRH agonist / LHRH antagonist / kirurgisk kastration) bør fortsættes ved CRPC (B)
4. Patienter med non-metastatisk CRPC (nmCRPC) med PSA doblingstid < 10 mdr. bør tilbydes behandling med apalutamid, darolutamid eller enzalutamid med henblik på at forlænge levetid (A)
5. Ved metastatisk CRPC (mCRPC) afhænger behandlingsvalget af tidligere behandling for hormonfølsom metastatisk PCa (mHSPC), og af performance status, symptomer, komorbiditeter, placering og omfang af sygdom, BRCA1/2 profil, samt patientpræference (A)
6. Patienter med billeddiagnostisk påvist metastatisk CRPC (mCRPC) kan behandles med abirateron, cabazitaxel, docetaxel, enzalutamid, lutetium-177-PSMA, olaparib, olaparib/abiraterone, radium-223, talazoparib/enzalutamid med henblik på at forlænge levetid (A
7. Patienter med mCRPC bør tilbydes BRCA1/2 test såfremt det har betydning for behandling (A). BRCA1/2 muterede patienter bør henvises til klinisk genetisk rådgivning
8. Asymptomatiske patienter i god performance status 0-1 kan behandles med enzalutamid eller abirateron (A)
9. Patienter, der er kandidater til kemoterapi, kan behandles med docetaxel. Dette vil oftest være symptomatiske patienter i performance status 0-2 eller med et aggressivt forløb på kastrationsbehandling med progression < 12 mdr og/eller viscerale metastaser (A)
10. Patienter som har BRCA1/2 mutationer kan i 1.linje tilbydes behandling med enten olaparib i kombination med abirateron eller talazoparib● i kombination med enzalutamid, såfremt der ikke er indikation for kemoterapi (A)

    ●*Talazoparib er ikke vurderet af Medicinrådet*
11. Patienter som har BRCA1/2 mutationer, kan tilbydes behandling med olaparib monoterapi efter mindst en linje behandling for mCRPC med androgen-receptor-pathway-inhibitors (ARPI) (A)
12. Patienter med symptomatiske knoglemetastaser uden viscerale eller lymfeknude (>3 cm) metastaser, kan tilbydes behandling med radium-223 efter mindst to linjer systemisk behandling

for mCRPC eller hvis de ikke er egnet til anden mCRPC behandling (A). Bør gives sammen med denosumab/zoledronsyre.

13. Patienter hvor alle metastaser har høj PSMA optagelse kan have gavn af Lutetium-177-PSMA efter behandling med ARPI og kemoterapi (A) ●

    ● *Anbefales ikke som standardbehandling af Medicinrådet*

14. Undgå sekventiel ARPI-behandling (D)

15. Tilbyd kemoterapi til patienter som tidligere har fået ARPI (A)

16. Tilbyd cabazitaxel til patienter som tidligere har fået docetaxel (A)

17. Tilbyd cabazitaxel til patienter som progredierer <12 mdr på ARPI, og som tidligere har fået docetaxel (A)

18. Småcellet karcinom i prostata bør behandles med cisplatin (eller carboplatin) og etoposid (B)

Ad anbefaling 1-18

Litteratur og evidensgennemgang

Litteraturen, der danner grundlaget for ovenstående anbefalinger er gennemgået nedenfor og i EAU Prostate Cancer Guideline 2026 (1) [1a], kapitel 6.5, som der henvises til.

Ikke-metastatisk CRPC (M0 CRPC)

Hos patienter med M0 CRPC med høj risiko for at udvikle metastaser defineret med en PSA doblingstid på 10 måneder eller mindre, har tre studier vist at behandling med et anden generations antiandrogen forlænger metastase fri overlevelse og forbedrer samlet overlevelse sv.t. HR (95%CI) = 0,79 (0,65-0,96), 0,69 (0,53-0,88) og 0,73 (0,61-0,89) for hhv. apalutamid, darolutamid, og enzalutamid (se tabel 6.7.1 Phase III randomised controlled trials – nmCRPC (1) [1a].

Metastatisk CRPC (mCRPC)

Hos patienter med mCRPC har flere studier (1) [1a] vist forbedret overlevelse med både immunterapi (sipuleucel-T), PARP hæmmere, radioisotopbehandling (radium-223, lutetium-177-PSMA), hormonbehandling (enzalutamid, abirateron), og kemoterapi (docetaxel, cabazitaxel). Sipuleucel-T er ikke længere godkendt af EMA og tilbydes ikke i Danmark.

EAU bruger fællesbenævnelsen androgen-receptor-pathway-inhibitors (ARPI) for abiraterone, apalutamid, darolutamid og enzalutamid.

Første linje metastatisk CRPC (mCRPC)

Abirateron, docetaxel og enzalutamid er undersøgt i 1.linje i randomiserede studier (se tabel 6.7.2 Phase III randomised controlled trials - first-line treatment of mCRPC) (1) [1a] som viste forbedret samlet overlevelse, men på patienter med forskellige sygdomskarakteristika.

Desuden har flere randomiserede studier med PARP hæmmere (olaparib, niraparib, talazoparib, rucaparib) vist effekt for progressionsfri overlevelse. Den endelige analyse for samlet overlevelse rapporterede for PROpel studiet (2) [1b], at olaparib og abirateron versus abirateron viste en ikke signifikant forbedret overlevelse for den samlede population HR (95%CI) = 0,81 (0,67-1,00), men derimod i subgrupper med Homologo Recombination Repair mutationer HR (95%CI) = 0,66 (0,45-0,95) og især dem med BRCA1/2 mutationer HR (95%CI) = 0,29 (0,14-0,56). TALAPRO-2 studiet (3)

viste tilsvarende forbedret overlevelse med talazoparib og enzalutamid versus enzalutamid HR (95%CI) = 0,50 (0,32-0,78) for BRCA positive patienter. Omvendt kunne der ikke påvises signifikant forbedret overlevelse for BRCA positive patienter i MAGNITUDE studiet (4) med niraparib og abiraterone HR (95%CI) = 0,79 (0,55-1,12) eller i TRITON3 studiet (5) med rucaparib HR (95%CI) = 0.91 (0.68-1.20).

Disse patienter bør tilbydes BRCA test, såfremt det har betydning for behandlingsvalg, og desuden bør BRCA muterede patienter henvises til klinisk genetisk rådgivning. Er der kun foretaget somatisk undersøgelse, som påviser BRCA1/2 mutation, anbefales henvisning til klinisk genetisk rådgivning, da et meget højt antal forventes også at bære på varianten germline (6). Såfremt germline BRCA mutation ikke kan påvises, er der som udgangspunkt ikke indikation for klinisk genetisk udredning.

Anden/tredje linje metastatisk CRPC (mCRPC)

I 2.linje har man i tilsvarende studier (se tabel 6.7.3 Phase II/III randomised controlled trials in second-line/third-line mCRPC (1) [1a] påvist yderligere overlevelse med cabazitaxel, abirateron, enzalutamid og radium-223, efter at man har givet docetaxel i 1.linje, og for olaparib efter ARPI i 1.linje. EMA har af sikkerhedshensyn anbefalet at radium-223 dog først anvendes efter to tidligere behandlinger. EMA har godkendt olaparib hos BRCA1/2 positive patienter efter en ARPI. De fleste patienter som indgik i olaparib studiet (tabel 6.7.3) (1) [1a] fik dog forsøgsbehandlingen i 3.linje eller senere idet ca. 65% også havde fået kemoterapi og ca. 20% to ARPI inden inklusion.

I 3.linje viser CARD studiet (tabel 6.7.3) [1b] at behandling med cabazitaxel bør foretrækkes frem for en anden ARPI når patienten tidligere har fået docetaxel og 1 ARPI.

I 3.linje har VISION studiet vist at lutetium-177-PSMA-617 (tabel 6.5.3) [1b] forlænger både metastase fri overlevelse HR (99%CI) = 0,40 (0,29-0,57) og samlet overlevelse HR (95%CI) = 0,62 (0,52-0,74) sammenlignet med standard-of-care hos patienter tidligere behandlet med mindst 1 ARPI og mindst et regime med taxaner og som har PSMA-positive metastaser.

Effekt af immunterapi er usikker og undersøges i flere pågående forsøgsprotokoller. Microsatellite instability (MSI)-høj (eller mismatch repair deficiency [MMR]) er sjælden ved prostatacancer. Pembrolizumab er generelt godkendt af FDA til patienter med MMR (men ikke af EMA).

Ofte mangler god evidens for i hvilken sekvens de forskellige præparater bør anvendes. Afhængig af den enkelte patients tidligere behandling, sygdomssituation, performance status og ønsker, medfører dette behandling med et eller flere af de nævnte præparater. Patienten bør følges tæt med systematisk løbende vurdering af radiologisk, biokemisk og klinisk respons, med samtidig mulighed for håndtering af bivirkninger og komorbiditet, samt øvrig understøttende behandling.

Småcellet karcinom i prostata er sjældent og meget aggressivt og bør behandles med kemoterapi uanset lokal eller dissemineret sygdom (7) [2b].

Skeletrelaterede hændelser som knoglesmerte, vertebral kompression, patologisk fraktur og medullært tværsnitssyndrom kan, supplerende til ovenstående, pallieres med kirurgi og strålebehandling (se kapitel om 'Palliation ved fremskreden prostatacancer'), samt antiresorptiv behandling (se kapitel om 'Opfølgning ved prostatacancer') (1) [1a].

Patientværdier og –præferencer

På individuelt niveau skal iværksættelse af behandling til patienter med mCRPC omfatte en afvejning af den forventede effekt af behandlingen sammenholdt med risikoen for bivirkninger til den givne behandling. Derudover skal tidligere behandlinger inddrages i vurderingen. Det er særdeles vigtigt at der tages hensyn til behandlingens effekt på livskvalitet.

Rationale

Der er lagt vægt på evidens der gavner patienten i forhold til palliation og levetidsforlængelse. Studier har vist, at der kan opnås betydelige effekt i form af længere overlevelse, udsættelse af tid til progression og lindring af symptomer.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 1-18 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Praktiske overvejelser

Der bør være særlig opmærksomhed på at patienterne i denne sygdomsfase er uhelbredeligt syge og fokus bør primært være på symptomlindring og palliation i bred forstand, samt at behandlingen ikke er helbredende, men levetidsforlængende. Mange patienter kan være mere skrøbelige end dem der indgår i studier, hvorfor det er særlig vigtigt, at der laves grundig klinisk vurdering før opstart af hver behandling, som beskrevet i EAU Prostate Cancer Guideline 2026 afs. 6.1. Der bør være særlig opmærksomhed på muligheden for drøftelse på MDT, når det er relevant.

5. Referencer

1. EAU. Prostate Cancer Guidelines 2024 [Available from: https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/.
2. Saad F, Clarke NW, Oya M, Shore N, Procopio G, Guedes JD, et al. Olaparib plus abiraterone versus placebo plus abiraterone in metastatic castration-resistant prostate cancer (PROpel): final prespecified overall survival results of a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2023;24(10):1094–108.
3. Fizazi K, Azad AA, Matsubara N, Carles J, Fay AP, De Giorgi U, et al. Talazoparib plus enzalutamide in men with HRR-deficient metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival results from the randomised, placebo-controlled, phase 3 TALAPRO-2 trial. Lancet. 2025;406(10502):461–74.
4. Chi KN, Castro E, Attard G, Smith MR, Sandhu S, Efstathiou E, et al. Niraparib and Abiraterone Acetate plus Prednisone in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: Final Overall Survival Analysis for the Phase 3 MAGNITUDE Trial. Eur Urol Oncol. 2025;8(4):986–98.
5. Bryce A, McDermott RS, Piulats JM, Reaume MN, Ostler PJ, Gingerich JR, et al. Rucaparib vs docetaxel (DTX) or second-generation androgen pathway inhibitor (ARPI) therapy for metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): TRITON3 final overall survival (OS) and safety2025; 43.
6. Kuzbari Z, Bandlamudi C, Loveday C, Garrett A, Mehine M, George A, et al. Germline-focused analysis of tumour-detected variants in 49,264 cancer patients: ESMO Precision Medicine Working Group recommendations. Ann Oncol. 2023;34(3):215–27.
7. Nadal R, Schweizer M, Kryvenko ON, Epstein JI, Eisenberger MA. Small cell carcinoma of the prostate. Nat Rev Urol. 2014;11(4):213–9.

6. Metode

Retningslinjen er udarbejdet som en adaptation til kapitel 6.5 ‘Treatment: Castration-resistant PCa (CRPC)’ i EAU Guidelines(1).

Litteratursøgning

Der henvises til søgestrategien i EAU Prostate Cancer Guideline version 2026 (1).

Litteraturgennemgang

Nærværende guidelines er baseret på EAUs gennemgang af litteraturen som ligger til grund for ovenstående anbefalinger (1). EAU anvender en modificeret udgave af Oxford 2009 og har for nuværende ikke præsenteret Levels of Evidence for kapitel 6 som vi har adapteret til denne retningslinje. Level of evidence er i denne guidelines graderet på baggrund af ”The Oxford 2009 Levels of Evidense som anført i Evidensniveauer og styrkegraderinger af anbefalinger, baseret på Oxford 2009

Sundhedsøkonomiske konsekvenser

Udfyldes af Retningslinjefunktionen hvis relevant.

Retningslinjefunktionen beskriver grundlag og evt. evidens for de svar og data, som præsenteres i evidensgrundlaget om sundhedsøkonomiske konsekvenser, og henviser til den udarbejdede analyse.

Ingen anbefalinger vurderes i denne omgang at udløse betydelige merudgifter.

Formulering af anbefalinger

DaProCa lægger sine retningslinjer op ad EAU guidelines, baseret på en overvejende overensstemmelse mellem danske forhold og de europæiske anbefalinger, dog således, at der er taget højde for eventuelle forskelle begrundet i nationale forhold. Med overgangen til en nationalt koordineret retningslinje for alle cancersygdomme i 2018, har en arbejdsgruppe under DaProCa udarbejdet denne retningslinje med afsæt i Retningslinjesekretariatets vejledninger og metoder.

Afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer

Der er ingen afvikling i denne version af retningslinjen.

Interessentinvolvering

Retningslinjerne er udarbejdet uden involvering af 3. part.

Høring

Denne retningslinje har ikke været i offentlig høring.

Godkendelse

Faglig godkendelse

Retningslinjerne gennemgås, diskuteres og godkendes i DaProCa inden publikation.

Administrativ godkendelse

30.10.2026.

Behov for yderligere forskning

Dødeligheden er stor hvorfor der er behov for forskning som forbedrer behandlingen.

Forfattere og habilitet

På vegne af DaProCa:

- Klinisk onkolog. Overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Steinbjørn Hansen, Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Peter Meidahl Petersen, Afdeling for Kræftbehandling, Rigshospitalet.
- Urolog. Speciallæge, klinisk lektor, Ph.d. Kasper Drimer Berg, Afdeling for Urinvejskirurgi, Regionshospitalet Gødstrup.
- Urolog. Professor, overlæge, dr.med., Ph.d., Michael Borre, Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital.
- Urolog. Speciallæge Simone Braun, Afdeling for Urinvejskirurgi, Sygehus Lillebælt, Vejle.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Simon Buus, Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital.
- Klinisk genetiker. Uddannelsesansvarlig ledende overlæge, Ph.d. Christina Daugaard, Klinisk Genetisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.
- Patolog. Overlæge Johanna Elversang, Afdeling for Patologi, Rigshospitalet.
- Urolog. Speciallæge, klinisk lektor, Ph.d. Grzegor Lukasz Fojecki, Urologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
- Patolog. Overlæge Frederik Harving. Patologiafdelingen, Aalborg Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Ledende overlæge, Ph.d. Cecilie Holländer-Mieritz, Afdeling for Kræftbehandling, Sjællands Universitetshospital
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Henriette Lindberg, Afdeling for Kræftbehandling, Herlev Universitetshospital.
- Urolog. Overlæge Lisa Lindeborg, Urologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- Radiolog. Overlæge Vibeke Løgager, Afdeling for Røntgen og Scanning, Herlev og Gentofte Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Ledende overlæge, Ph.d. Christine Vestergård Madsen, Onkologisk afdeling, Sygehus Lillebælt, Vejle.
- Urolog. Speciallæge, klinisk lektor, Ph.d. Torben Kjær Nielsen, Afdeling for Urinvejskirurgi, Rigshospitalet.
- Urolog. Ledende overlæge Anne Buchhave Olsen, Urologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Urolog. Professor, Overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Mads Hvid Aaberg Poulsen, Urologisk Afdeling, Esbjerg Sygehus, Syddansk Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Jimmi Søndergaard. Onkologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Klinisk fysiolog og nuklearmediciner. Overlæge, Ph.d., dr.med., professor Helle D Zacho, Nuklearmedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Urolog. Overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Peter Busch Østergren, Afdeling for Urinvejssygdomme, Herlev og Gentofte Universitetshospital.

Interessekonflikter: Hovedparten af forfatterne til denne retningslinje har haft samarbejde med medicinalfirmaer. Samarbejdet omfatter forsøgsprotokoller, undervisning, rejser og deltagelse i ekspertmøder i forskellige sammenhænge og med forskellige medicinalfirmaer. Det er vores opfattelse, at aktiviteterne er bredt ud over alle potentielle interessenter og derfor ikke samlet set kan opfattes som en interessekonflikt.

Jf. Habilitetspolitikken henvises til deklaration via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for detaljerede samarbejdsrelationer: Liste over personer der modtager økonomisk støtte eller har tilknytning til virksomheder

Plan for opdatering

Retningslinjen revideres årligt i DAPROCA regi.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 1.0 af skabelonen.

7. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra DAPROCA databasen i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, idet indikatorerne i databasen skal belyse relevante kliniske retningslinjer.

Den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe har mandatet til at beslutte databasens indikatorsæt, herunder hvilke specifikke processer og resultater der monitoreres i databasen.

Der er i DAPROCA databasen planlagt indikatorer med henblik på monitorering af forbrug og behandlingssekvenser

8. Implementering

Ej anført.

9. Bilag

Bilag 1. Ændringslog fra tidligere versioner (ved opdateringer).

Nyt siden version 4.3

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring	Implikationer
Litteratur- og evidensgennemgang	Tilpasset opdateret tekst i EAU guidelines. DAPROCA/EAU anbefaler behandling med Lutetium-177-PSMA og talazoparib, som også er godkendt af EMA.	Vær dog opmærksom på at Medicinrådet ikke har lavet en økonomisk vurdering af Lutetium-177-PSMA og talazoparib.
Referencer	Adaptation til nyeste EAU guideline: EAU Prostate Cancer Guideline. 2025; Available at: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/treatment	
Litteratursøgning	Ændret fra 2024 til 2025	
Forfattere og habilitet	Opdateret	

Nyt siden version 4.2

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring ***(Beskriv kort de udførte ændringer ud for det relevante afsnit, så det er tydeligt, hvilke ændringer der er foretaget og hvorfor)***	Implikationer
Litteratur- og evidensgennemgang	Tilpasset opdateret tekst i EAU guidelines. DAPROCA/EAU anbefaler behandling med Lutetium-177-PSMA, som også er godkendt af EMA.	Vær dog opmærksom på at Medicinrådet ikke har lavet en økonomisk vurdering.
Referencer	Adaptation til nyeste EAU guideline: EAU Prostate Cancer Guideline. 2024; Available at: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/treatment.	
Litteratursøgning	Ændret fra 2023 til 2024	
Forfattere	Opdateret	

Nyt siden version 4.1

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring ***(Beskriv kort de udførte ændringer ud for det relevante afsnit, så det er tydeligt, hvilke ændringer der er foretaget og hvorfor)***	Implikationer
Anbefalinger	Anbefaling tilføjet: Anbefaling 6: Patienter med mCRPC bør tilbydes BRCA1/2 test såfremt det har betydning for behandling (A). BRCA1/2 muterede patienter bør henvises til klinisk genetisk rådgivning. Anbefaling 10: Patienter som har BRCA1/2 mutationer, kan tilbydes behandling med olaparib efter mindst en linje behandling for mCRPC med androgen-receptor-pathway-inhibitors (ARPI) eller i kombination med abirateron i 1.linje, såfremt der ikke er indikation for kemoterapi (A)	Vedr. anbefaling: Anb 6: Tilføjet at BRCA muterede patienter bør tilbydes henvisning til klinisk genetisk rådgivning Anb 10: Tilføjet at olaparib også har indikation i 1.linje CRPC Godkendt af EMA, men vær dog opmærksom på at Medicinrådet endnu ikke har lavet sin økonomiske vurdering på denne indikation i 1.linje.
Litteratur- og evidensgennemgang	Tilpasset opdateret tekst i EAU guidelines. DAPROCA/EAU anbefaler behandling med Lutetium-177-PSMA, som også er godkendt af EMA. ARTA (androgen-receptor-targeted-agents) er ændret til ARPI (androgen-receptor-pathway-inhibitors) jf. EAU guidelines.	Vær dog opmærksom på at Medicinrådet endnu ikke har lavet sin økonomiske vurdering.
Referencer	Adaptation til nyeste EAU guideline: EAU Prostate Cancer Guideline. 2023; Available at: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/treatment.	
Litteratursøgning	Ændret fra 2022 til 2023	
Forfattere	Opdateret	

Nyt siden version 4.0

Ændring	Beskrivelse	Implikationer
Anbefalinger	Anbefaling tilføjet: Patienter med metastaser med høj PSMA aktivitet kan tilbydes Lutetium-177-PSMA efter behandling med ARTA og kemoterapi (A)	Vedr. anbefaling: Ny EAU anbefaling. Godkendt af EMA. Vær dog opmærksom på at Medicinrådet endnu ikke har lavet sin økonomiske vurdering.
Litteratur- og evidensgennemgang	Tilpasset opdateret tekst i EAU guidelines. EAU anbefaler behandling med Lutetium-177-PSMA, som også er godkendt af EMA.	
Referencer	Adaptation til nyeste EAU guideline: EAU Prostate Cancer Guideline. 2022; Available at: http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#6_5.	
Litteratursøgning	Ændret fra 2021 til 2022	
Forfattere	Opdateret	

Nyt siden version 3.0

Ændring	Beskrivelse	Implikationer
Anbefalinger	Justeringer i anbefalinger er af sproglig karakter.	
Litteratur- og evidensgennemgang	Tilpasset opdateret tekst i EAU guidelines. EAU anbefaler behandling med Lutetium-177-PSMA, som dog endnu ikke er godkendt af EMA og tilbydes ikke aktuelt som standardbehandling i Danmark.	Såfremt EMA vurderer Lutetium-177-PSMA til godkendelse forventes denne behandling anbefalet at DAPROCA.
Referencer	Adaptation til nyeste EAU guideline: EAU Prostate Cancer Guideline. 2022; Available at: http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#6_5.	
Litteratursøgning	Ændret fra 2021 til 2022	
Forfattere	Opdateret	

Nyt siden version 2.0

Ændring	Beskrivelse	Implikationer
Anbefalinger	Anbefaling 6 tilføjet: Patienter med mCRPC bør tilbydes BRCA1/2 test såfremt det har betydning for behandling (A) Anbefaling 10 tilføjet: Patienter som har BRCA1/2 mutationer, kan tilbydes behandling med olaparib efter mindst en linje behandling for mCRPC med androgen-receptor-targeted-agents (ARTA) (A) Anbefaling 12 tilføjet: Undgå behandling med sekvensering af ARTA (enzalutamid/abirateron) (D) Anbefaling 13 tilføjet: Tilbyd kemoterapi til patienter som tidligere har fået ARTA (A) Anbefaling 14 tilføjet: Tilbyd cabazitaxel til patienter som tidligere har fået docetaxel (A) Anbefaling 15 tilføjet: Tilbyd cabazitaxel til patienter som progredierer <12 mdr på ARTA, og som tidligere har fået docetaxel (A) Justeringer i øvrige anbefalinger er af sproglig karakter.	Anbefaling.6: Ny EAU anbefaling. Anbefaling.10: Ny EAU anbefaling. Vær dog opmærksom på at Medicinrådet endnu ikke har lavet sin økonomiske vurdering. Anbefaling 12-15: Ny EAU anbefaling.
Litteratur- og evidensgennemgang	Tilpasset opdateret tekst i EAU guidelines. Hertil tilføjet beskrivelse af analyser for samlet overlevelse af behandling med lutetium-177-PSMA i VISION studiet.	
Referencer	Adaptation til nyeste EAU guideline: EAU Prostate Cancer Guideline. 2021; Available at: http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#6_5. Dertil tilføjet: (9) O. Sartor, J. de Bono, K.N. Chi, K. Fizazi, K. Herrmann, K. Rahbar, S.T. Tagawa, L.T. Nordquist, N. Vaishampayan, G. El-Haddad, C.H. Park, T.M. Beer, A. Armour, W.J. Pérez-Contreras, M. DeSilvio, E. Kpamegan, G. Gericke, R.A.	

	Messmann, M.J. Morris, and B.J. Krause, for the VISION Investigators* Lutetium-177–PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. NEJM 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2107322	
Litteratursøgning	Ændret fra 2020 til 2021	
Forfattere	Opdateret	

Nyt siden version 1.1 (2019)

Ændring ***(afsnittet i retningslinjen – angiv specifikt hvilket afsnit det omhandler hvis der er flere afsnit under kapitel 3 (grundlag) i retningslinjen)***	**Beskrivelse** ***(beskrivelse af ændringer logges (kort), så det er tydeligt, hvilke ændringer der er foretaget og hvorfor)***	**Implikationer** ***(Såfremt ændringerne medfører nye bemærkninger og overvejelser, f.eks. i forhold til implementering anføres dette i retningslinjen)***
Anbefalinger	Anbefaling 4 ændret til: Patienter med ikke-metastatisk CRPC (M0 CRPC) med PSA doblingstid < 10 mdr. bør tilbydes behandling med apalutamid, darolutamid eller enzalutamid med henblik på at forlænge levetid. Denne behandling er dog aktuelt ikke godkendt af Medicinrådet som standardbehandling (A) Anbefaling 9 ændret til: Patienter med symptomatiske knoglemetastaser uden viscerale eller lymfeknude (>3 cm) metastaser, kan tilbydes behandling med radium-223 efter mindst to linjer systemisk behandling for mCRPC eller hvis de ikke er egnet til anden mCRPC behandling (A) Justeringer i øvrige anbefalinger er af sproglig karakter.	Anb.4: Dette er en faglig DAPROCA anbefaling incl. EMA godkendelser. Vær dog opmærksom på at Medicinrådet endnu ikke har lavet sin økonomiske vurdering. Anb.9: Tilpasset opdateret EMA rekommandation.
Litteratur- og evidensgennemgang	Opdateret med beskrivelse af endelige analyser for samlet overlevelse af behandling med apalutamid, darolutamid og enzalutamid til patienter med M0 CRPC med PSA doblingstid < 10 mdr.	
Bemærkninger og overvejelser	Følgende tekst tilføjet: Mange patienter kan være mere skrøbelige end dem der indgår i studier, hvorfor det er særlig vigtigt, at der laves grundig klinisk vurdering før opstart af hver behandling, som beskrevet i EAU Prostate Cancer Guideline 2020 afs. 5.4.	
Referencer	Adaptation til nyeste EAU guideline: EAU Prostate Cancer Guideline. 2020; Available at: http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#6_5. Dertil tilføjet: (5) Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol. 2020 Sep 6; S0302-2838(20)30628-X. doi: 10.1016/j.eururo.2020.08.011 (6) Fizazi K, Shore ND, Tammela T, et al. Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate	

	Cancer and Survival with Darolutamide. N Engl J Med 2020;383:1040-9. DOI: 10.1056/NEJMoa2001342 (7) Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, et al. Enzalutamide and Survival in Nonmetastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med 2020; 382: 2197-206. DOI: 10.1056/NEJMoa2003892 Slettet: Bhindi B, Karnes RJ. Novel Nonsteroidal Antiandrogens and Overall Survival in Nonmetastatic Castration-resistant Prostate Cancer. Eur Urol 2018 Oct;74(4):534-535.	
Litteratursøgning	Ændret fra 2019 til 2020	
Forfattere	Opdateret	

Bilag 2. Søgestrategi

Der henvises til EAU Prostate Cancer Guideline version 2026(1).

EAUs søgning er at finde via følgende link. Det er denne søgning, der primært danner grundlag for ovenstående søgning. Søgningerne er foretaget i Medline, EMBASE og Cochrane Libraries.

10. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet med afsæt i aftale om, at Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal understøtte udarbejdelsen af landsdækkende kliniske retningslinjer i en række faglige miljøer, som en del af en styrket indsats for kliniske retningslinjer i Danmark. Formålet med indsatsen er at sikre en evidensbaseret tilgang til behandling på tværs af sundhedsvæsenet, for derigennem at understøtte at patienter og borgere modtager behandling af høj og ensartet kvalitet. Retningslinjen er udformet af og til sundhedsprofessionelle miljøer og godkendt af relevante faglige selskaber. Den administrative godkendelse er foretaget af Retningslinjefunktionen under Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Retningslinjen er tiltænkt klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter i konkrete kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer fungerer som faglig rådgivning, og er ikke i sig selv juridisk bindende. I den konkrete situation er det sundhedspersonalets faglige skøn, der afgør den bedste tilgang for den enkelte patient. Selv ved nøje overholdelse af anbefalingerne kan et succesfuldt behandlingsresultat ikke garanteres. I nogle tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at vælge en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke, hvis den vurderes at passe bedre til patientens individuelle behov. Selvom de kliniske retningslinjer ikke er juridisk bindende, anvendes de f.eks. ved tilsyn samt klage- og erstatningssager til vurdering af 'omhu og samvittighedsfuldhed'. Det er derfor hensigtsmæssigt at dokumentere evt. afvigelser fra retningslinjeanbefalingerne i patientjournalen samt relevant begrundelse for behandlingsvalg jf. reglerne om journalføring. Læseren bør også være opmærksom på lovgivning, bekendtgørelser, myndighedsvejledninger o.l. på området, da de ikke altid indgår i retningslinjerne.

Retningslinjeskabelonen er udviklet i overensstemmelse med internationale kvalitetsstandarder som fastlagt af AGREE II, GRADE og RIGHT.

Denne retningslinje er udarbejdet med støtte fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, der finansieres af Danske Regioner.