



NLT- gruppen

Hälso- och Sjukvårdsdirektörs-
Nätverket

NLT- gruppens yttrande till landstingen gällande vismodegib (Erivedge®)

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att:

- använda Erivedge vid den utvärderade indikationen (se nedan) enligt det avtalade pris som företaget erbjudit tills en ny uppdaterad rekommendation finns tillgänglig efter genomförd uppföljning
- säkerställa uppföljning av användningen via INCA läkemedelsregister

Bakgrund

Erivedge är en så kallad hedgehog-hämmare som innehåller den aktiva substansen vismodegib och tillhandahålls i form av kapslar. Läkemedlet är avsett att användas vid behandling av vuxna patienter med symtomatiskt metastaserat basalcellscarcinom och lokalt avancerat basalcellscarcinom som inte är lämpat för behandling med kirurgi eller strålning. TLV bedömer svårighetsgraden av sjukdomen som hög för de patienter som omfattas av den godkända indikationen för läkemedlet.

Effekten av Erivedge har studerats i en Fas II-studie över 9 månader (samt en uppföljning efter 27 månader) där 104 patienter ingick. I studien fanns ingen kontrollgrupp. Trots det ansåg EMA att nyttan av läkemedlet övervägde riskerna med behandlingen. Anledningen var att det för närvarande inte finns någon alternativ behandling för dessa patienter. Godkännandet för Erivedge är villkorat i inväntan på mer säkerhets- och effektdata.

Företaget har av TLV fått avslag på sin ansökan om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånen¹. NLT-gruppen har av några landsting ombetts att utforma en rekommendation som stöd till hur landstingen bör använda Erivedge.

Hälsoekonomisk värdering

NLT-gruppen har av företaget beretts tillgång till den hälsoekonomiska kunskapsunderlag som är framtaget vid handläggningen av Erivedge i samband med förmånsansökan.

Sveriges Kommuner och Landsting

118 82 Stockholm, Besök: Hornsgatan 20
Tfn: växel 08-452 70 00, Fax: 08-452 70 50
E-post: info@skl.se, www.skl.se

Kunskapsunderlaget tar fasta på att för de indikationer där Erivedge är godkänt att användas finns inget behandlingsalternativ.

Företaget har inkommit med ett avtalsförslag till landstingen innehållande en rak prissänkning och en lösning för återbetalning baserad på behandlingstid.

TLV har av NLT-gruppen ombetts medverka till att värdera avtalsförslaget från företaget. Vid den värderingen framkommer att kostnaden per QALY med avtalsförslaget kan uppskattas till ca 900 kkr. I TLV:s tidigare värdering i samband med förmånsansökan (där kostnaden per QALY uppskattades till 2,4 Mkr) antogs att inga behandlingsavbrott skulle föreligga. Detta bedöms vara osannolikt vid klinisk användning vilket sett tillsammans med en listprissänkning påtagligt ändrar förutsättningarna för värderingen.

Säkerheten i resultaten

TLV bedömer osäkerheten i resultaten för den hälsoekonomiska värderingen som mycket hög.

NLT-gruppen gör följande bedömning:

Eftersom det inte finns någon alternativ behandling för patienter enligt godkänd indikation för Erivedge anser NLT-gruppen att det för dessa patienter finns behov av att få tillgång till läkemedlet under kontrollerade former.

NLT-gruppen anser därför att företagets avtalsförslag motsvarar en acceptabel prisnivå, men att uppskattningen av kostnaden är mycket osäker.

NLT-gruppen rekommenderar en tidsbegränsad användning av Erivedge till aktuella patienter med krav på dokumentation och analys av effekt och säkerhet i praktisk användning. Dokumentationen ska, tillsammans med data från en pågående internationell multicenterstudie (MO25616, STEVIE) ligga till grund för en ny bedömning av läkemedlet av NLT-gruppen i samverkan med Läkemedelsverket och TLV efter senast tre års användning.

Uppföljningen bör ske med hjälp av INCA-läkemedelsregister och i samverkan mellan sjukvården och myndigheterna.

NLT-gruppen rekommenderar alltså landstingen att använda Erivedge enligt godkänd indikation enligt prisöverenskommelsen med företaget och dessutom möjliggöra att läkemedlet kan följas upp och på nytt utvärderas efter senast tre års användning.

För NLT-gruppen

Anders Hallberg, ordförande NLT- gruppen

Referenser:

1: <http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-uteslutningar/Erivedge-kommer-inte-att-inga-i-hogkostnadsskyddet/>

Kontaktuppgift företag: Roche AB, www.roche.se

INAKTUELL