



## Trodelvy (sacituzumabgovitekan) vid avancerad trippelnegativ bröstcancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2022-06-30

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

#### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Trodelvy bör användas som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad, trippelnegativ bröstcancer som tidigare har fått två eller flera systemiska behandlingar, varav minst en av dem mot avancerad sjukdom.

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög.

Tillståndet är mindre vanligt.

Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är måttlig.

Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög.

TLV har gjort en hälsoekonomisk bedömning av Trodelvy jämfört med läkarens val av kemoterapi vid metastaserad trippelnegativ bröstcancer. TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Trodelvy till 1,96 miljoner kronor.

Resultatet i den pivotala studien visade statistiskt signifikant förlängning för både total överlevnad och progressionsfri överlevnad jämfört med kemoterapi.

I samband med nationell samverkan för Trodelvy har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Trodelvy till regionerna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att behandling med Trodelvy betraktas som kostnadseffektivt.

Det finns tre nivåer för NT-rådets rekommendationer till regionerna: att läkemedlet bör användas, kan användas eller att läkemedlet inte ska användas. Rekommendationen i det här fallet är att Trodelvy bör användas eftersom sjukdomens svårighetsgrad är mycket hög, det finns få behandlingsalternativ och effekten av Trodelvy bedöms kliniskt relevant.



## Om läkemedlet

Trodely (sacituzumabgovitekan) är ett antikropp-läkemedelskonjugat bestående av en kemoterapidel och en antikropp riktad mot cellytstrukturen Trop-2. Trop-2 är ett protein som överuttrycks på ytan av en del solida tumörceller. Komplexet söker upp cancerceller som överuttrycker Trop-2 på sin yta och internaliseras med efterföljande frisättning av SN-38 som då leder till celldöd genom att inducera DNA-skador i tumörcellerna.

Fullständig indikation: Trodely är indicerat som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad, trippelnegativ bröstcancer (mTNBC) som tidigare har fått två eller flera systemiska behandlingar, varav minst en av dem mot avancerad sjukdom.

Effekt och säkerhet av sacituzumabgovitekan har utvärderats i en öppen, randomiserad, fas III-studie. I studien deltog 529 patienter med återkommande bröstcancer efter behandling med minst två systemiska behandlingar varav minst en för metastaserad sjukdom. Patienterna randomiserades med förhållandet 1:1 till antingen sacituzumabgovitekan (SG) eller läkarens val av behandling (TPC; Treatment of physician's choice).

Studiens primära effektmått var progressionsfri överlevnad (PFS) och sekundärt effektmått var total överlevnad (OS). Studien visade att sacituzumabgovitekan gav en signifikant förbättrad progressionsfri överlevnad jämfört med läkarens val av kemoterapi. Intention-to-treat populationen hade en median PFS på 4,8 månader (95 % KI 4,1–5,8) i SG-gruppen och 1,7 månader (95 % KI 1,5–2,5) i TPC-gruppen; HR 0,41 (95 % KI 0,35–0,54,  $p < 0,001$ ). Även den totala överlevnaden var statistiskt signifikant längre för gruppen som fick sacituzumabgovitekan och förbättrades i median med 5,2 månader. Median OS var 11,8 månader (95 % KI 10,5–13,8) i sacituzumabgovitekan-gruppen och 6,9 månader (95 % KI 5,9–7,7) i TPC-gruppen; HR 0,51 (95 % KI 0,41–0,62,  $p < 0,001$ ).

Indikationen blev godkänd av den europeiska läkemedelsmyndigheten i november 2021. Trodely är ett rekvisitionsläkemedel.

## NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i tre relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

### Tillståndets svårighetsgrad

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

Patienter med trippelnegativ bröstcancer (TNBC) har en mindre gynnsam prognos jämfört med andra former av bröstcancer. Metastaserad TNBC är en aggressiv tumörsjukdom med få behandlingsalternativ. Medianöverlevnad vid metastaserad TNBC är ca 12 månader och endast 20 procent av patienterna är vid liv efter fyra år.

### Förekomst av tillståndet

Tillståndet är mindre vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).



Bröstcancer är den vanligaste cancersjukdomen hos kvinnor. Trippelnegativ bröstcancer utgör cirka 10 procent av all bröstcancer. Antal patienter som årligen insjuknar med trippelnegativ bröstcancer varierar mellan 700 och 1000. Cirka 100 patienter per år diagnostiseras med metastaserad trippelnegativ bröstcancer varav hälften blir aktuella för tredje linjens behandling.

### Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer i sin hälsoekonomiska värdering att läkarens val av kemoterapi (TPC, Treatment of physician's choice) innehållande cytostatisk kemoterapi (eribulin, vinorelbin eller kapecitabin) är relevanta jämförelsealternativ. Med TLV:s antaganden blir kostnaden per vunnet QALY (exklusive avtalad återbäring) för Trodelvy cirka 1,96 miljoner kronor.

Med anledning av den höga osäkerheten i resultaten som främst beror på val av extrapoleringsfördelning för OS har TLV presenterat känslighetsanalyser för parametrar förknippade med osäkerhet. Kostnaden per vunnet QALY varierar då mellan cirka 1,8 och 2,68 miljoner kronor vid jämförelse med TPC.

I samband med nationell samverkan för Trodelvy har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som innebär återbäring av en del av kostnaden för Trodelvy till regionerna. Det innebär att kostnaden per vunnet QALY blir lägre än de värden som TLV redovisar.

### Osäkerhet i underlaget

#### Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten i det vetenskapliga underlaget är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Effekten är väldokumenterad i en randomiserad, fas III-studie med över 500 patienter.

#### Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

TLV bedömer i sitt underlag att osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög. Detta beror främst på att valet av extrapoleringsfördelning för OS har relativt stor inverkan på resultaten. Även den långsiktiga effektfördelen för Trodelvy bedöms som osäker.

## Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

[Assessment report \(effekt och säkerhet\)](#)

[ASCENT – pivotal studie](#)



## Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.