



Kadcyla (trastuzumab emtansin) för adjuvant behandling av HER2-positiv tidig bröstcancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2020-03-20

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Kadcyla bör användas för behandling av vuxna patienter med HER2-positiv, tidig bröstcancer som har kvarvarande invasiv sjukdom, i bröst och/eller lymfkörtlar, efter neoadjuvant taxanbaserad och riktad HER2-behandling.

Tillståndets svårighetsgrad är måttlig.

Åtgärdens effektstorlek är stor.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är hög.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög.

TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Kadcyla jämfört med trastuzumab till cirka 87 000 kronor. NT-rådet bedömer att kostnaden för Kadcyla är rimlig i relation till nyttan för den aktuella patientgruppen.

NT-rådets rekommendation att Kadcyla bör användas vid den aktuella indikationen grundar sig på att effektstorleken bedöms som stor och tillförlitligheten till det kliniska underlaget som hög.

Sedan tidigare är Kadcyla föremål för nationell förhandling. Regionerna har tecknat avtal som reducerar kostnaden.



Om läkemedlet

Kadcyla (trastuzumab emtansin) är ett antikropp-läkemedelskonjugat riktat mot HER2, där en monoklonal antikropp (trastuzumab) är kovalent bunden till en cytotoxisk substans (mikrotubulihämmaren DM1). Trastuzumab binder till HER2 och hämmar därigenom HER2-medierad cellsignalering. DM1 frigörs i cellen och genom att binda till tubulin hämmar den celltillväxten och inducerar celledöd.

Kadcyla fick marknadsgodkännande i november 2013 för indikationen metastaserad bröstcancer. Indikation för tidig HER2-positiv bröstcancer fick marknadsgodkännande i december 2019.

Aktuell indikation:

Kadcyla i monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med HER2-positiv, tidig bröstcancer som har kvarvarande invasiv sjukdom, i bröst och/eller lymfkörtlar i operationsresektatet, efter neoadjuvant taxanbaserad och riktad HER2-behandling.

Kadcyla är ett rekvisitionsläkemedel som ges som intravenös infusion.

NT-rådets bedömning gällande Kadcyla

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 fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad

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

Dagens adjuvanta standardbehandling är preventiv och majoriteten av patienterna återfaller inte i sjukdomen. Samtidigt föreligger fortfarande en risk att drabbas av återfall i form av fjärrmetastaser, vilket innebär ett tillstånd som är fortskridande och saknar bot. Risk för återfall bedöms som ett mindre allvarligt tillstånd än generaliserad cancersjukdom.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlet bedöms som stor (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor).

Effekt och säkerhet av adjuvant behandling med Kadcyla jämfört med adjuvant trastuzumab har utvärderats i den randomiserade fas-III studien KATHERINE. I studien ingick 1486 patienter med HER2-positiv, tidig bröstcancer som inte uppnått patologisk komplett respons efter neoadjuvant behandling. Det primära effektmåttet för studien var invasiv sjukdomsfri överlevnad (IDFS) och Kadcyla visades ge en statistiskt signifikant högre IDFS jämfört med trastuzumab (HR = 0,50, 95 % KI (0,39, 0,64), $p < 0,0001$). Uppskattningar av IDFS-frekvens vid år 3 var 88,3 % jämfört med 77,0 % i Kadcyla- respektive trastuzumab-armen.



Tillförlitlighet i den vetenskapliga dokumentationen

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

En stor randomiserad studie har genomförts med dokumenterad effekt, data för överlevnad är dock fortfarande omogna.

Förekomst av tillståndet

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

Totalt uppskattas ca 200–250 patienter kunna vara aktuella för adjuvant behandling.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV värderar kostnaden per vunnet QALY för Kadcyla jämfört med trastuzumab till ca 87 000 kr.

Kostnadsskillnaden mellan Kadcyla och trastuzumab beräknas i analysen till ca 460 000 kronor. Den högre kostnaden för Kadcyla kompenseras dock av att patienter som behandlas med Kadcyla får färre återfall och därför inte har samma behov av efterföljande behandling. NT-rådet bedömer att kostnaden för Kadcyla är rimlig i relation till nyttan för den aktuella patientgruppen.

Tillförlitlighet i den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten för att behandlingen kan anses kostnadseffektiv givet svårighetsgraden är hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Den extrapolerade tiden i den hälsoekonomiska modellen är lång vilket gör att det finns osäkerheter i analysen. Dessa är främst kopplade till antaganden kring kvarvarande relativ effektfördel, övergångssannolikheter mellan olika hälsotillstånd samt efterföljande behandlingstid. TLV har gjort flertalet konservativa känslighetsanalyser där kostnaden per vunnet QALY inte överstiger 320 000 kronor. NT-rådet bedömer därför sannolikheten att behandlingen är kostnadseffektiv som hög.

Referenser

[TLV:s hälsoekonomiska värdering](#)

[EPAR \(produktresumé\)](#)

Länkar till mer information

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

[KATHERINE-studien](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.