

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Cyramza (ramucirumab) vid behandling av avancerad magsäckscancer eller adenokarcinom i gastroesofageala övergången

NT-rådet rekommenderar landstingen

- Att använda Cyramza vid behandling av avancerad magsäckscancer eller adenokarcinom i gastroesofageala övergången under förutsättning att avtal om rabatt tecknas med företaget.

Bakgrund

Ramucirumab (Cyramza) i kombination med paklitaxel är avsett för behandling av vuxna patienter med avancerad magsäckscancer eller adenokarcinom i gastroesofageala övergången med sjukdomsprogression efter tidigare platina- och fluopyrimidinbaserad kemoterapi.

Cyramza som monoterapi är avsett för behandling av vuxna patienter med avancerad magsäckscancer eller adenokarcinom i gastroesofageala övergången med sjukdomsprogression efter tidigare platina- eller fluopyrimidinbaserad kemoterapi, för vilka behandling i kombination med paklitaxel är olämplig

NT-rådet har uppdragit åt TLV att i sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en [bedömning](#) av kostnadseffektiviteten för behandling med Cyramza vid ovanstående indikationer. NT-rådet lämnade ett yttrande gällande Cyramza 2015-10-27. Denna rekommendation innebär en uppdatering, mot bakgrund av en av företaget genomförd listprissänkning samt förhandlingar som resulterat i ett avtal om prisreduktion.

NT-rådets bedömning gällande Cyramza

Tillståndets svårighetsgrad:

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som mycket stor (på en skala av liten, måttlig, hög och mycket hög).

Kommentar:

Tillståndet är fortskridande och leder till döden inom relativt snar framtid.

Åtgärdens effektstorlek:

Effekten av behandlingen bedöms som liten (på en skala av liten-måttlig-stor-mycket stor)

Kommentar: Effekt och säkerhet av ramucirumab utvärderades i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas 3-studier. Ramucirumab i kombination med paklitaxel gav en statistiskt signifikant ökad totalöverlevnad på 2,2 månader jämfört med placebo plus paklitaxel (9,6 versus 7,4 månader) (HR15 = 0,807; 95% KI: 0,678-0,962; p=0,0169). Ramucirumab i kombination med bästa möjliga omvårdnad ökade totalöverlevnaden med 1,4 månader jämfört med placebo plus bästa möjliga omvårdnad (5,2 versus 3,8 månader) (HR = 0,776; 95% KI: 0,603-0,998; p=0,0473).

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt). TLV skriver i sin rapport att år 2009 drabbades 766 personer av sjukdomen.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Med TLV:s antaganden är kostnaden per vunnet QALY för Cyramza i kombination med paklitaxel vid andra linjens behandling jämfört med bästa omvårdnad ungefär 1,45 miljoner kronor (när indirekta kostnader exkluderas). Kostnaden per vunnet QALY för Cyramza i kombination med paklitaxel jämfört med docetaxel vid andra linjens behandling bedöms vara ungefär 1,88 miljoner kronor när indirekta kostnader exkluderas.

Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget

Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget för åtgärdens effekt är måttlig. (på en skala från mycket hög, hög, måttlig till låg).

Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget för kostnadseffektivitetsbedömningen av Cyramza är låg.

Kommentar:

TLV skriver i sin rapport att osäkerheten i de indirekta jämförelserna mot bästa möjliga omvårdnad och docetaxel är mycket hög och beror främst på de många led som nätverks-metaanalysen har. Det finns begränsat med vetenskapligt underlag på området och många studier är utförda på asiatiska populationer, där patientkaraktäristika, behandlingstraditioner och registrering av biverkningar kan skilja sig från svenska förhållanden.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande Cyramza baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fem relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet, Åtgärdens kostnadseffektivitet och Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget som ligger till grund för övriga fyra dimensioner.

Tillståndets svårighetsgrad anses mycket stor.

Åtgärden har en liten effekt på tillståndet.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget för åtgärdens effekt är måttlig och för den hälsoekonomiska värderingen låg.

Åtgärden har en kostnad per QALY som anses hög. NT-rådet har genom uppdrag till landstingens gemensamma förhandlings- och marknadsfunktion fört förhandlingar med företaget som tillsammans med en av företaget genomförd listprissänkning resulterat i avtalsförslag som medger att behandlingen kan bedömas som kostnadseffektiv.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet landstingen att använda Cyramza under förutsättning att avtal om rabatt tecknas med företaget.

För NT-rådet,
Gerd Lärfars, ordförande

Referenser:

<http://www.tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Cyramza/>

Om NT-rådets beslut

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

Närvarande vid beslut: Lars Löf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra regionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet

INAKTUELL