

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

## NT-rådets yttrande till landstingen gällande Opdivo (nivolumab) vid avancerad njurcellscancer

### NT-rådet rekommenderar landstingen

- att använda Opdivo vid avancerad njurcellscancer i enlighet med avtalet från den landstingsgemensamma upphandlingen.

### Bakgrund

Nivolumab (Opdivo) är indicerat för behandling av vuxna patienter vuxna med avancerad njurcellscancer efter tidigare behandling.

NT-rådet har uppdragit åt TLV att i sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en [bedömning](#)<sup>1</sup> av kostnadseffektiviteten för behandling med Opdivo vid denna indikation.

Opdivo är även indicerat för avancerat melanom och icke-småcellig lungcancer.

Opdivo har varit föremål för en nationell upphandling enligt LOU, i vilken alla landsting deltagit. Upphandlingen har genomförts i samverkan mellan bl.a. landstingens förhandlingsdelegation, den gemensamma Marknadsfunktionen och i samråd med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel. Upphandlingen är avslutad och avtal har tecknats med företaget 151219.

### NT-rådets bedömning gällande Opdivo

#### Tillståndets svårighetsgrad:

Tillståndets svårighetsgrad varierar. För patienter med avancerad njurcellscancer bedöms svårighetsgraden som hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

*Kommentar:* Sjukdomen är fortskridande och går inte att bota. Medianöverlevnanden varierar beroende på sjukdomsnivå enligt MSKCC-gradering (The Memorial Sloane Kettering Cancer Centre) och ligger för patienter med dålig prognos på 9 månader och för patienter med god prognos på 43 månader.

#### Åtgärdens effektstorlek:

Effekten bedöms som måttlig (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor)

*Kommentar:* Effekt och säkerhet av nivolumab utvärderades i en randomiserad, öppen fas 3-studie hos patienter med avancerad metastaserande klarcellig njurcellscancer som fått återfall efter tidigare antiangiogen behandling. 831 patienter randomiserades till antingen nivolumab eller everolimus. Nivolumab visade en statistiskt signifikant skillnad i totalöverlevnad jämfört med everolimus; HR = 0,73; (95% KI: 0,57, 0,93); p-värde: 0,0018. Medianöverlevnaden var 25 versus 19,55 månader och andelen patienter som inte avlidit ett år efter studiestart var 76,0 versus 66,7 procent. För hälsoekonomisk utvärdering används medelöverlevnad, som inte är känd vid studiens slut. Därför tillämpas modellberäkningar för dessa utvärderingar. Skillnaden i medelöverlevnaden mellan behandlingsarmarna enligt den använda modellen var c:a 8 månader.

### **Tillståndets sällsynthet**

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

*Kommentar:* Omkring 1000 fall av njurcellscancer upptäcks i Sverige varje år.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

Med TLV:s antaganden är kostnaden per vunnet QALY omkring 1,2 miljoner kronor. Denna beräkning underskattar dock behandlingens kostnadseffektivitet då den bygger på läkemedlets listpris och inte tar hänsyn till det upphandlade lägre priset.

### **Tillförlitligheten i det den hälsoekonomiska bedömningen**

Tillförlitligheten i kostnadseffektivitetsbedömningen av Opdivo är måttlig (på en skala av liten-måttlig-stor-mycket stor).

*Kommentar:* Den hälsoekonomiska värderingen bygger på data från endast en RCT-studie med >800 patienter. I relation till den prognostiska modellen och den tidshorisont som används vid beräkning av effekten på medelöverlevnad är uppföljningen av patienterna relativt kort.

### **Sammanvägd bedömning**

Den sammanvägda bedömningen gällande Opdivo 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 Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget. Dessa fyra ligger till grund för värdering av betalningsvilja i relation till behandlingens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad anses vara hög.

Storleken på åtgärdens effekt på tillståndet är måttlig.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

Kostnaden per QALY för Opdivo är med TLV:s antaganden, givet det upphandlade priset, acceptabel.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att använda Opdivo vid avancerad njurcellscancer i enlighet med avtalet från den landstingsgemensamma upphandlingen.

För NT-rådet,

Stefan Back, ordförande

**Referenser:**

1. <http://tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomiskt-bedomning-av-Opdivo-vid-njurstenscancer-efter-tidigare-behandling-av-njurcellscancer/>

**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 Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Gerd Lärfars, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

**Jäv:** Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet