



**NLT- gruppen**

**Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket**

## **NLT- gruppens rekommendation till landstingen gällande abirateron (Zytiga<sup>®</sup>) samt enzalutamid (Xtandi<sup>®</sup>) vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer efter kemoterapi**

### **NLT- gruppen rekommenderar landstingen att:**

- fortsätta att använda abirateron, Zytiga<sup>®</sup> i enlighet med Janssens föreslagna nya avtal och att använda enzalutamid, Xtandi<sup>®</sup> som ett alternativ i enlighet med de villkor Astellas presenterar i sitt avtalsförslag
- tidsbegränsa avtalen gällande båda läkemedlen i avvaktan på pågående överläggningar mellan landstingen, TLV och företagen med målsättningen att läkemedlen skall ingå i läkemedelsförmånerna
- följa upp samtliga patienter på ett nationellt samordnat sätt via INCA-registret
- enbart använda läkemedlen för behandling av patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling
- inte använda något av läkemedlen före docetaxelbehandling på patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer innan denna indikation omfattas av läkemedelsförmånerna

För närvarande gäller att samtliga landsting, som en följd av tidigare utfärdad [NLT-rekommendation](#), har avtal med Janssen med villkor som ger en effektberoende (pay-for-performance) prisreducering vid användning av abirateron, Zytiga<sup>®</sup> för behandling av patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling

Dessa avtal löper ut vid årsskiftet 2014/2015. NLT-gruppen har i samverkan med landstingens gemensamma marknadsfunktion aviserat önskemål om ett gemensamt erbjudande till landstingen om tillfällig förlängning av det befintliga avtalet. Företaget kommer att erbjuda landstingen ett tillfälligt förenklat tilläggsavtal som gäller fram till att tre-partsöverläggning är klar.

För Xtandi<sup>®</sup> gäller att företaget (Astellas) fick avslag av TLV [140527](#). på sin

**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](mailto:info@skl.se), [www.skl.se](http://www.skl.se)

*Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet i samverkan*

ansökan om förmån för behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling. Företaget har för NLT-gruppen presenterat ett förslag på avtal, med en rabatt och en prisnivå som sannolikt skulle kunna ha accepterats av TLV. TLV har även varit behjälpliga med värdering av erbjudandet, utredningsunderlag och kompetens i dialog med företaget.

NLT-gruppen bedömer att de båda läkemedlen i princip kan betraktas som likvärdiga behandlingsalternativ vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer efter kemoterapi. Eftersom villkoren i avtalsförslaget från Astellas och gällande avtal med Janssen skiljer sig endast marginellt, har NLT-gruppen beslutat att temporärt uppdatera sin tidigare rekommendation avseende Zytiga, för att möjliggöra användning av båda läkemedlen.

De båda konkurrerande läkemedlen abirateron (Zytiga<sup>®</sup>, Janssen) och enzalutamid (Xtandi<sup>®</sup>, Astellas) har av landstingen lyfts som kandidater till den nya form av trepartsöverläggning som landstingen/SKL, TLV och läkemedelsföretagen nu utvecklar. En sådan process har även bejakats av TLV och de berörda företagen. Processen är initierad men både tempot och utfallet av processen är behäftade med viss osäkerhet.

Den godkända indikationen för båda läkemedlen är behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling. Zytiga har dessutom marknadsföringsgodkännande för användning före kemoterapi, en indikation som Xtandi saknar för närvarande men som EMA har bedömt och rekommenderar ett godkännande i EU (2014-10-23)<sup>3</sup>.

NLT-gruppen emotser en skyndsam hantering av de påbörjade överläggningarna och att läkemedelsföretagen ansöker till TLV om att läkemedlen kan förskrivas på recept till aktuella patienter före kemoterapi med målsättningen att båda läkemedlen och indikationerna ska kunna inkluderas i läkemedelsförmånerna. I väntan på resultat utfärdar NLT-gruppen denna temporära rekommendation som omfattar användning av båda läkemedlen efter kemoterapi. NLT-gruppens rekommendation kommer att uppdateras när resultat från trepartsöverläggningarna är tillgängliga.

För NLT-gruppen  
Anders Hallberg, ordförande

## Referenser:

1. [http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt\\_inforande\\_av\\_nya\\_lakemedel/Abirateron-\(Zytiga\)-121220.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Abirateron-(Zytiga)-121220.pdf)
2. [www.tlv.se/Upload/Beslut\\_2012/120530-zytiga.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2012/120530-zytiga.pdf)
3. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002639/smops/Positive/human\\_smop\\_000742.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002639/smops/Positive/human_smop_000742.jsp&mid=WC0b01ac058001d127)

INAKTUELL