

BESLUT

Datum
2019-10-10

Diarienummer
RS190867

Regionkontoret
Hälsa- och sjukvård, Avdelningen för kvalitet
Linda Landelius
Läkemedelsstrateg

Regionstyrelsen**Ordnat införande av läkemedel Opdivo (nivolumab) i kombination med Yervoy (ipilimumab) vid avancerad njurcellscancer****Beslut**

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Införande enligt NT-rådets rekommendation:

- att kombinationen av Opdivo och Yervoy bör användas till vuxna med avancerad njurcellscancer med intermediär/dålig prognos.

Bakgrund

Nationellt vårdprogram för njurcancer uppdaterades i juni 2019. Enligt vårdprogrammet baseras valet av första linjens behandling vid klarcellig njurcancer på riskgrupp. Vid intermediär risk rekommenderas kombinationen ipilimumab + nivolumab i första hand. NT-rådet rekommenderar att Opdivo i kombination med Yervoy bör användas vid avancerad njurcellscancer med intermediär/dålig prognos eftersom tillståndets svårighetsgrad är mycket hög och behandlingen i studier har visat statistiskt signifikant bättre effekt än jämförbara behandlingsalternativ.

Opdivo och Yervoy har varit föremål för nationell upphandling som resulterat i priser som har sekretess. TLV har beräknat kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat år (QALY) för kombinationen Opdivo plus Yervoy jämfört med Votrient (pazopanib) eller Cabometyx (kabozantinib). Jämfört med Votrient beräknas den till 1,25 miljoner kronor och jämfört med Cabometyx (kabozantinib) till 1,4 miljoner kronor. Beräkningarna är gjorda exklusive de avtalade rabatterna.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att behandling med kombinationen Opdivo och Yervoy kan betraktas som kostnadseffektiv.

Godkänd indikation aktuell för ordnat införande

Första linjens behandling av vuxna med avancerad njurcellscancer med intermediär/dålig prognos.

Sjukdomens svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög. Överlevnaden är starkt kopplad till patientens tumörstadium vid diagnostillfället, och vid primärt metastaserad sjukdom är 5-årsöverlevnaden 15 procent.

Åtgärdens effektstorlek

Effekten av behandling med läkemedlen bedöms som måttlig. Effekt och säkerhet av kombinationen Opdivo och Yervoy utvärderades i fas III-studien Checkmate-214, en randomiserad, öppen, kontrollerad multicenterstudie. Totalt 1096 patienter randomiserades, varav 847 patienter med intermediär/dålig prognos, till att få antingen Opdivo i kombination med Yervoy (n = 425) eller sunitinib (n = 422). I studien visade Opdivo i kombination med Yervoy signifikant bättre effekt än kontrollarmen på de primära effektmåten totalöverlevnad (OS), och objektiv svarsfrekvens (ORR). Median OS uppnåddes inte för Opdivo i kombination med Yervoy, men var 26 månader för sunitinib (HR 0.63; 99,8% CI 0,44 - 0,89; P< 0,001). ORR var 42 % (95 % KI 36,9-46,5) respektive 27 % (95 % KI 22,4-31,0), P< 0,001. Ingen statistisk signifikans visades för progressionsfri överlevnad (PFS).

Sjukdomens sällsynthet

Tillståndet är vanligt. I Sverige får cirka 1000 personer njurcancer varje år. Det motsvarar drygt två procent av all cancer i landet. Ungefär 15 procent av patienterna har spridd njurcancer vid diagnos.

Kostnadseffektivitet

TLV:s hälsoekonomiska analyser baseras på jämförelser mot Votrient samt mot Cabometyx. TLV uppskattar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) för Opdivo i kombination med Yervoy ligger runt 1,25 miljoner kronor jämfört med Votrient, samt runt 1,4 miljoner kronor jämfört med Cabometyx. Kostnaderna är exklusive de avtalade rabatterna.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska bedömningen är låg.

Den låga tillförlitligheten ligger främst i hur länge behandlingen med Opdivo antas fortgå. Det finns även en osäkerhet kring effekten av Opdivo bortom de kliniska studierna. Dessa faktorer har en betydande påverkan på kostnaden per QALY. TLV har gjort en begränsad utvärdering för den aktuella indikationen njurcellscancer. Det innebär att TLV inte detaljgranskat företagets hälsoekonomiska modell i samma utsträckning som i andra ärenden, utan redovisat och kommenterat de antaganden som är gjorda av företaget.

Förmånsbeslut - TLV

Rekvisitionsläkemedel.

Sidoavtal

Sidoavtal finns för Opdivo från 2017-04-01 - 2020-03-31 och för Yervoy 2017-01-01 - 2019-12-31.

Regionala expertgruppsutlåtande

Enligt René Blom kan det för Region Halland handla om 6 patienter per år. Enligt NT-rådets uppskattning av antalet patienter med spridd njurcancer kan antalet patienter i Region Halland uppskattas till cirka 5 per år. Läkemedelsbehandlingen är ett komplement till befintliga behandlingsmöjligheter. Patienten behandlas till tumörprogression. Median 7,9 månader med behandling enligt studie av Motzer et al.

Konsekvensanalys

Ekonomiska konsekvenser

Steg 1 kombinationsbehandling (var tredje vecka de första fyra doserna):

Nivolumab (Opdivo) 3 mg/kg följt av Ipilimumab (Yervoy) 1 mg/kg.

Steg 2 fortsatt behandling med Opdivo: 480 mg var fjärde vecka (eller 240 mg var annan vecka). Utifrån denna regim beräknas en kostnad per patient (70 kg) till 0,6 Mkr (före återbäring).

År	Kostnad per år (kr) – antal patienter enligt uppskattning från Region Halland (6 st)	Kostnad per år (kr) – 6 patienter (kontinuerlig behandling)
2019	0,9 Mkr	1,3 Mkr
2020	3,6 Mkr	5,4 Mkr
2021	3,6 Mkr	10,8 Mkr

Organisatoriska konsekvenser

Kombinationsbehandlingen, som ges inom mottagningsverksamhet ersätter tidigare tablettbehandling. Antalet patienter per år är dock litet, varför påverkan på verksamheten anses liten.

Behov av utbildning

Inget identifierat.



Implementeringsplan**Införandeprocess**

De kriterier för insättning som anges i nationellt vårdprogram och i NT-rekommendationen ska följas.

Kommunikationsplan

Detta beslut förmedlas till sjukhusledning och aktuella förskrivare i oktober 2019. Beslut kommer att publiceras på Region Hallands webbsida för ordnat införande.

Uppföljningsplan

Användningen av Opdivo och Yervoy följs regionalt av läkemedelsverksamheten på Regionkontoret. Återkoppling lämnas till rekvirerande enheter.

Beslutets giltighet

Beslutet om ordnat införande granskas och revideras senast 24 månader efter beslut eller vid nytt beslut från TLV, NT-rådet eller Läkemedelsverket.

Halmstad dag som ovan

.....
Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilagor

Yttrande från NT-rådet gällande Opvido och Yervoy vid avancerad njurcellscancer

