

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

Beslut

Datum	Diarienummer
2020-06-10	RS200684

Regionstyrelsen**Ordnat införande av läkemedel Kadcykla (trastuzumab emtansin) för adjuvant behandling av HER-2-positiv tidig bröstcancer**

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Införande enligt NT-rådets rekommendation:

- att Kadcykla 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.

Bakgrund

Vårdprogram för bröstcancer från februari 2020 anger att patienter som sviktat på anti-HER2-baserad behandling i första linjen bör erbjudas trastuzumab-emtansin.

Vårdprogrammet anger även att trastuzumab-emtansin kan övervägas i första linjens behandling om patienten har svårt att tolerera standardbehandlingar.

Godkänd indikation aktuell för ordnat införande

Kadcykla i monoterapi är indicerat för adjuvant 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.

Sjukdomens svårighetsgrad

Måttlig. 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

Stor. Effekt och säkerhet av adjuvant behandling med Kadcykla 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 Kadcykla 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.

Tillförlitligheten i den vetenskapliga dokumentationen är hög. En stor randomiserad studie har genomförts med dokumenterad effekt, data för överlevnad är dock fortfarande omogna.

Sjukdomens sällsynthet

Vanligt. Totalt uppskattas ca 200–250 patienter kunna vara aktuella för adjuvant behandling. För Region Halland uppskattas därför antal patienter till ca 8.

Kostnadseffektivitet

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. Den högre kostnaden för Kadcyla kompenseras av att patienter som behandlas med Kadcyla får färre återfall och därför inte har samma behov av efterföljande behandling.

Förmånsbeslut – TLV

Kadcyla är ett rekvisitionsläkemedel som ges som intravenös infusion.

Sidoavtal

Kadcyla har varit föremål för nationell förhandling och sidoavtal finns.

Regionala expertgruppsutlåtande

Enligt utlåtande från Halland sjukhus är det rimligt att anta att 8-10 patienter per år kommer vara aktuella för behandling, vilket är i linje med den uppskattning som är gjord nationellt.

Konsekvensanalys

Ekonomiska konsekvenser

Rekommenderad dos av Kadcyla är 6 mg/kg kroppsvikt administrerad som en intravenös infusion var tredje vecka (21-dagars cykel). Kostnad per kur är ca 43 000 kr. Patienterna ska behandlas i totalt 14 cykler om inte sjukdomsrecidiv eller oacceptabel toxicitet uppstår. Utifrån dessa förutsättningar kan kostnaden för Region Halland beräknas till:

	Kostnad Kadcyla – 8 patienter
2020	2,4 Mkr
2021	4,8 Mkr
2022	4,8 Mkr

Kostnaden är beräknad på listpriset för Kadcyla vilket innebär att de redovisade kostnaderna är före nationell riskdelning. Faktisk kostnad blir lägre. Behandling finansieras under 2020 genom central budget och eventuell kassation bekostas av Hallands sjukhus.

Från 2021 sker finansiering av både behandling och eventuell kassation av Hallands sjukhus.

I TLV:s hälsoekonomiska analys används trastuzumab som relevant jämförelsealternativ. För denna behandling är beräknad kostnad per kur ca 4 500 kr (avtalspris).

Organisatoriska konsekvenser

Inga angivna.

Behov av utbildning

Inga angivna

Kommunikationsplan

NT-rådets rekommendation och detta beslut förmedlas till sjukhusledning och aktuella förskrivare. Beslut kommer att publiceras på Region Hallands vårdgivarwebb.

Uppföljningsplan

Användningen av Kadcyla (trastuzumab emtansin) följs regionalt av läkemedelsverksamheten på Regionkontoret. Återkoppling lämnas till förskrivande enheter.

Beslutets giltighet

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

Halmstad dag som ovan

.....
Martin Engström

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilagor

NT-rådets yttrande till regionerna 2020-03-20