



Zytiga (abirateron) och Xtandi (enzalutamid) vid prostatacancer

NT-rådets yttrande till regionerna 2020-06-26

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att använda Zytiga och Xtandi i enlighet med gällande förmånsbeslut från TLV

Motivering av NT-rådets beslut

Regionerna har gemensamt arbetat med Zytiga (abirateron) och Xtandi (enzalutamid) i ett nationellt ordnat införande sedan 2015. Zytiga och Xtandi inkluderades i läkemedelsförmånerna i juni respektive juli 2015. Inom ramen för TLV:s hantering av förmånsärendena fördes trepartsöverläggningar, vilka resulterade i avtal som tecknats av alla regioner. I samband med att avtalen löpt ut har regionerna och företagen förhandlat fram nya avtal som gäller från och med 2020-06-01.

NT-rådets tidigare bedömning att Zytiga och Xtandi vid indikationerna som gäller metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) ska betraktas som likvärdiga alternativ kvarstår.



Om läkemedlen

Zytiga och Xtandi verkar genom att hämma androgensyntes och androgenpåverkan, därigenom sker tillväxten av cancer långsammare. Verkningsmekanismerna skiljer sig åt mellan de två läkemedlen där abirateron hämmar ett enzym nödvändigt för syntesen av testosteron i tumörceller och binjurar, vilket minskar serumtestosteron ned till mycket låga nivåer. Dessutom minskar abirateron den intratumorala testosteronnivån. Enzalutamid blockerar androgenreceptorer samt hämmar vandring av dessa in till cellkärnan och bindning till DNA.

Indikationer enligt produktresumé

Zytiga är tillsammans med prednison eller prednisolon indicerat för:

- behandling av nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT).
- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt av androgen deprivationsterapi hos vilka kemoterapi ännu inte är indicerad.
- behandling av (mCRPC) hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter en docetaxelbaserad kemoterapiregim.

Xtandi är indicerat för:

- behandling av högrisk icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) hos vuxna män (denna indikation ingår inte i läkemedelsförmånerna).
- behandling av metastaserad CRPC hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat.
- behandling av metastaserad CRPC hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling.

Subventionsbeslut

Zytiga tillsammans med prednison eller prednisolon, ingår i högkostnadsskyddet med begränsning och subventioneras för

- nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC) hos vuxna män i kombination med ADT, när docetaxel inte är lämpligt.
- metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt av androgen deprivationsterapi hos vilka kemoterapi ännu inte är indicerad.
- metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter en docetaxel-baserad kemoterapiregim.

Xtandi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning och subventioneras för

- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat.
- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling.



Tidpunkter för revision av yttrandet

Rekommendationen har setts över och förnyats i samband med nya avtal juni 2020. Detta yttrande ersätter yttrandet från 2018-06-25.

Referenser

TLV:s beslut:

[Zytiga](#)

[Xtandi](#)

Länkar till mer information

Produktinformation (SPC):

[Zytiga](#)

[Xtandi](#)

Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Mikael Köhler, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Torbjörn Söderström, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen.

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.