

Produktgrupp Rectal Spacer med syfte att minska strålskador vid prostatacancer

Rekommendation och sammanvägd bedömning

MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- Att avvakta med användning av följande produkter: SpaceOAR Hydrogel och Barrigel, i väntan på resultat från det stegvisa införande som genomförs i Region Skåne, Västragötalandsregionen, Region Uppsala och Region Västerbotten med strukturerad uppföljning
- Att i övrigt endast använda produkterna inom ramen för kliniska prövningar

Introduktion

I oktober 2021 beställde MTP-rådet hälsoekonomiska bedömningar av två rectal spacer-produkter från TLV, SpaceOAR Hydrogel och Barrigel. TLV påbörjade arbetet med att förbereda utvärderingarna, men senare under hösten stod det klart att båda företagen tackade nej till att för tillfället medverka i utvärderingarna. TLV har därför inte kunnat utföra några hälsoekonomiska bedömningar.

Bakgrund

Varje år får runt 10 000 svenska män diagnosen prostatacancer och var femte svensk man får diagnosen under sin livstid. Strålbehandling är vid sidan av operation en av de två potentiellt botande behandlingarna vid prostatacancer. Strålningskällan kan antingen komma utifrån (extern strålterapi) eller inifrån prostatan (brachyterapi). För patienter utan metastaser och där den primära terapin är strålbehandling, dominerar extern strålning följt av en kombination med extern strålning och brachyterapi, medan ett fåtal procent erhåller enbart brachyterapi.

Vid strålbehandling av prostatacancer riskerar ändtarm och urinblåsa att drabbas av strålskador. Detta kan orsaka biverkningar i form av anal inkontinens, tömningssvårigheter och störd sexuell funktion. För att minska risken för strålskador kan man använda så kallade *rectal spacers*.

Rectal spacers är olika former av material som förs in i vävnaden mellan prostatan och ändtarmen, för att på så sätt skapa ett tillfälligt ökat avstånd mellan dessa två organ. Syftet är att minska stråldos till ändtarmen och därmed minska strårelaterade biverkningar. Spacers appliceras via huden i mellangården (perineum).

Om produkterna

Den ena produkten, SpaceOAR Hydrogel marknadsförs av Boston Scientific och består av vatten (drygt 90%) och polyetylenglykol. Produkten injiceras som en vätska via perineum och bildar sedan en gel mellan prostata och ändtarm. Injektionsproceduren tar ca 30 minuter och gelen stannar på plats i ca 3 månader. Den absorberas av kroppen och utsöndras via urinen inom ca 6 månader. Produkten är CE-märkt.

Den andra produkten, Barrigel marknadsförs av Palette Life Sciences och består av hyaluronsyra (non-animal stabilised hyaluronic acid, NASHA). Produkten injiceras via perineum. Barrigel stannar på plats under strålbehandlingen och börjar absorberas efter ca 9 månader. Barrigel kan användas vid all typ av strålbehandling och kliniskt stadium T1-T3. Produkten är CE-märkt.

Motivering

Tidigare evidensvärderingar av rectal spacers har kommit till delvis olika slutsatser. NICE publicerade riktlinjer år 2017 där de menade att det fanns tillräcklig evidens avseende produkterna säkerhet och effekt. I en rapport från EUnetHTA 2020 bedömdes däremot att de påstådda fördelarna med rectal spacers varken kunde bekräftas eller förkastas utifrån tillgänglig evidens. Samma år publicerades även en utvärdering av en produkt (SpaceOAR Hydrogel) från HTA-enheten i Region Skåne. Man bedömde där att det var en säker behandling med få eller inga biverkningar men att det vetenskapliga underlaget rörande kliniska effekter var begränsat.

På basis av EUnetHTA:s evidensvärdering utförde norska Folkhälsoinstitutet en hälsoekonomisk utvärdering av en produkt (SpaceOAR Hydrogel) 2021. De uppskattade en ICER på cirka två miljoner norska kronor per QALY.

Stegvis införande med strukturerad uppföljning

MTP-rådet avråder för användning hos regionerna då det inte varit möjligt att utvärdera produkterna eftersom båda företagen avböjt att medverka i en hälsoekonomisk utvärdering. Tillgänglig hälsoekonomisk utvärdering visar dessutom på att användning av produkten utifrån denna knappast kan anses vara kostnadseffektiv i dagsläget. För att inhämta kunskap om en eller flera av produkterna är MTP-rådet öppet för ett stegvis införande i fyra regioner medan andra uppmanas avvakta införande. De fyra regioner där det pågår/startar ett införande av någon av produkterna SpaceOAR Hydrogel eller Barrigel är Region Skåne, Västragötalandsregionen, Region Uppsala och Region Västerbotten.

Dessa fyra regioner rekommenderas följa ett gemensamt arbetssätt för att följa upp införandet. Det kommer göras genom att använda den nationella enkäten inom Nationella prostatacancerregistret, NPCR. Man kommer att genomföra enkäten med täta mätpunkter vilket medför inhämtande av svar efter 3, 6, 12 och 36 månader.

MTP-rådet uppmanar samtidigt de båda företagen att återkoppla till MTP-rådet när ytterligare studier och hälsoekonomiska underlag finns tillgängliga.

I väntan på att företagen inkommer med underlag som möjliggör en fullständig analys rekommenderar MTP-rådet övriga regioner att avvakta med att införa dessa produkter i annat än kliniska studier. Om företagen inkommer med relevanta underlag kan det bli aktuellt för MTP-rådet att uppdatera gällande rekommendation.

Närvarande vid beslut

Jan Liliemark, ordförande MTP-rådet; Sven-Göran Öhlén, Norra samverkansregionen; Ulf Malmqvist, Södra samverkansregionen; Ulrica Fjärstedt, Region Mellansveriges samverkansregion; Claes Lennmarken, Sydöstra samverkansregionen och Annette Lövefors Daun, Västra samverkansregionen.

I beredning av ärendet har även Erik Gustavsson, Gustav Tinghög och Sofia Medin, deltagit. Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

Referenser

<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg590>

<https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-skane/nomineringar-och-rapporter/rapporter/anvandande-av-hydrogel-spacer-vid-stralbehandling-av-prostatacancer/>

<https://www.fhi.no/en/publ/2021/Hydrogel-rectal-spacer-SpaceOAR-in-prostate-cancer-radiation-therapy/>

<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg590>

<https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/sakkunniggrupper/hta-skane/nomineringar-och-rapporter/rapporter/anvandande-av-hydrogel-spacer-vid-stralbehandling-av-prostatacancer/>

<https://www.fhi.no/en/publ/2021/Hydrogel-rectal-spacer-SpaceOAR-in-prostate-cancer-radiation-therapy/>