

NLT- gruppen

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande azacitidin (Vidaza)

Detta yttrande gäller Vidaza (azacitidin) indicerat vid behandling av vuxna patienter, som inte är lämpliga för hematopoetisk stamcellstransplantation, med

- myelodysplastiskt syndrom (MDS), klassificerat som intermediär-2-risk eller högrisk enligt IPSS, eller
- kronisk myelomonocytär leukemi (CMML) med 10-29% benmärgsblaster utan myeloproliferativ sjukdom.

Azacitidin administreras som subkutan injektion dagligen i 7 dagar följt av omkring 21 dagars uppehåll, i minst 6 cykler.

På NLT-gruppens uppdrag har TLV i sitt [klinikläkemedelsprojekt¹](#) tagit fram ett hälsoekonomiskt [kunskapsunderlag²](#) med bedömning av kostnadseffektiviteten för behandling med Vidaza. TLV har i sin utvärdering jämfört behandling med Vidaza med bästa möjliga omvårdnad, standarddos kemoterapi och lågdos kemoterapi. Det viktigaste kliniska effektmåttet i utvärderingen var total överlevnad mätt i en öppen randomiserad fas 3-studie som låg till grund för marknadsföringsgodkännande av azacitidin. Osäkerheten i uppskattningen av överlevnad för längre tid än den kliniska studien visade är stor och därför betraktas osäkerheten i de hälsoekonomiska resultaten som mycket hög.

- Kostnaden per vunnet QALY för Vidaza jämfört med bästa möjliga omvårdnad beräknas till 1 140 000 kronor.
- Kostnaden per vunnet QALY jämfört med standarddos kemoterapi beräknas till 1 060 000 kronor
- Kostnaden per vunnet QALY jämfört med lågdos kemoterapi beräknas till 890 000 kronor.

NLT-gruppen har i sin bedömning beaktat att Vidaza sannolikt ger en betydande förlängd överlevnad jämfört med de olika standardbehandlingarna. Vidare noteras att den aktuella patientgruppen är åldrad och svårt sjuk vilket leder till en högre kostnad per QALY, i och med ökade direkta sjukvårdskostnader och andra indirekta kostnader. Därtill är Vidaza upphandlat eller under upphandling i samtliga landsting till 8-10% lägre pris än det officiella priset, vilket medför en lägre kostnad per QALY än den TLV beräknat. Vid en samlad bedömning – där såväl människovärdesprincipen som behovs- och solidaritetsprincipen vägs samman med den hälsoekonomiska

värderingen och tillgänglig dokumentation – bedömer NLT-gruppen att behandling med Vidaza bör rekommenderas.

- NLT-gruppen rekommenderar landstingen att använda Vidaza enligt indikation till den prisnivå landstingen erhållit enligt avtal.

För NLT-gruppen

Anders Hallberg, Ordf NLT- gruppen

Referenser:

1. www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/omkliniklakemedelsprojektet/
2. <http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/halsoekonomisk-bedomning-av-vidaza/>

Företagskontakt: Celgene, <http://www.celgene.se/>