

NLT- gruppen

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

## NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande bendamustin (Ribovact)

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att

- fortsätta använda Ribovact som förstahandsbehandling av kronisk lymfatisk leukemi

### Bakgrund

Denna rekommendation och den hälsoekonomiska värderingen gäller Ribovact vid indikationen förstahandsbehandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos patienter för vilka kombinationsbehandling med fludarabin inte är lämplig. Ribovact är godkänt och använt sedan 2011 på denna indikation. Ribovact är också godkänt för andra indikationer

På uppdrag av NLT-gruppen har TLV i sitt [klinikläkemedelsprojekt](#)<sup>1</sup> tagit fram ett hälsoekonomiskt [kunskapsunderlag](#)<sup>2</sup> med bedömning av kostnadseffektiviteten för Ribovact.

### Sjukdomens svårighetsgrad

NLT-gruppen bedömer svårighetsgraden hos sjukdomen för de patienter som är aktuella för behandling med bendamustin, det vill säga då bendamustin används som förstahandsbehandling, som [mycket hög](#).

### Effekt och säkerhet

Utifrån given dokumentation bedömer NLT-gruppen effekten av behandling med bendamustin som god (sjukligheten påverkas, progressionsfri överlevnad förlängs). Risken för allvarliga biverkningar betraktas som [hög](#), men givet indikationen bedöms säkerheten som acceptabel.

### Kommentar:

I den studie som ligger till grund för marknadsföringsgodkännande och den hälsoekonomiska värderingen jämfördes bendamustin med klorambucil. I studien hade patienterna som fick bendamustin statistiskt signifikant längre progressionsfri överlevnad än klorambucilgruppen, 22 månader mot 8 månader. Biverkningsfrekvensen var högre i bendamustingruppen än i kloramfenikolgruppen; de vanligaste oönskade händelserna var av hematologisk karaktär.

**Hälsoekonomisk värdering**

TLV:s antaganden i den hälsoekonomiska modellen bygger på en 15-årig tidshorisont och att patienternas medelålder vid modellens början är 70 år. Kostnaden per QALY för bendamustin jämfört med klorambucil beräknades till 102 000 kr.

TLV bedömer osäkerheten i de hälsoekonomiska resultaten som medelhög, främst på grund av extrapolering av överlevnadskurvor som en följd av den långa tidshorisonten.

**NLT-gruppens sammanvägda bedömning**

Bendamustin bedöms ha en god effekt på ett sjukdomstillstånd som har en mycket hög svårighetsgrad. Den hälsoekonomiska värderingen visar att Ribovact vid den aktuella indikationen kan betraktas som kostnadseffektivt.

NLT-gruppen rekommenderar därför landstingen att använda Ribovact vid den aktuella indikationen.

För NLT-gruppen,

Anders Hallberg, ordförande

<sup>1</sup> <http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/>

<sup>2</sup> <http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Ribovact/>