

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Pixuvri (pixantron) vid Non-Hodgkin-B-cellslymfom

NT-rådet rekommenderar landstingen

- att avstå från användning av Pixuvri

Bakgrund

Pixuvri (pixantron) är indicerat som monoterapi för behandling av vuxna patienter som har fått multipla återfall i eller har refraktärt aggressiva non-Hodgkin-B-cellslymfom (NHL).

NT-rådet har uppdragit åt TLV att i sitt [klinikläkemedelsuppdrag¹](#) göra en bedömning av kostnadseffektiviteten för behandling med Pixuvri.

NT-rådets bedömning gällande Pixuvri

Tillståndets svårighetsgrad:

Tillståndets svårighetsgrad bedöms som mycket stor (på en skala av mycket stor, stor, måttlig och liten).

Kommentar: Formen av sjukdomen är aggressiv och obehandlad är överlevnadstiden generellt under ett år.

Åtgärdens effektstorlek:

Effekten av behandlingen kan inte bedömas då den kliniska studie som ligger till grund för godkännande inte är relevant för svenska förhållanden. Effektstorleken i den pivotala studien bedöms som liten (på en skala av mycket stor, stor, måttlig och liten).

Kommentar:

I Sverige ges huvudsakligen kombinationsbehandling vid det aktuella tillståndet.

Effekten har enbart studerats som monoterapi i en öppen fas 3-studie i 140 patienter i 3:e – 5:e linjens behandling. I jämförelse med ”doctors choice” kunde ingen statistiskt signifikant effekt på progressionsfri överlevnad eller total överlevnad påvisas.

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är sällsynt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt). Omkring 50-60 patienter per år bedöms vara aktuella för behandling vid den aktuella indikationen.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

TLV bedömer att det är orimligt att redovisa ett resultat som baseras på den kliniska studien då denna inte är representativ ur ett svenskt perspektiv. Jämförelsealternativet i studien var monoterapier som inte är relevanta i Sverige. TLV gör bedömningen att det inte finns ett kliniskt underlag som gör det möjligt att göra en indirekt jämförelse då denna skulle innebära en allt för hög osäkerhet för att avgöra relativ behandlingseffekt. Företaget har redovisat en hälsoekonomisk modell baserat på antaganden om att jämförelsealternativet i studien har samma effekt som den svenska kombinationsbehandlingen vilket TLV bedömer är orimligt.

Tillförlitligheten i det den hälsoekonomiska bedömningen

Hälsoekonomisk bedömning från TLV saknas, se ovan.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande Pixuvri baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fyra relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet, och Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget. Dessa fyra ligger till grund för värdering av betalningsvilja och behandlingens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad anses mycket stor.

Storleken på åtgärdens effekt på tillståndet kan inte bedömas.

Tillståndet är sällsynt.

Hälsoekonomisk bedömning saknas.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att avstå från behandling med Pixuvri.

För NT-rådet,

Stefan Back, ordförande

Referenser:

1. <http://www.tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/>

Tidpunkter för revision av yttrandet

NT-rådet har gjort en översyn av yttrandet 2019-10-03 och beslutat att rekommendationen kvarstår.

Om NT-rådets beslut

<http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/NT-radets-rekommendationer-grunder-till-beslut/>

Närvarande vid beslut 2016-04-07: Lars Löf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Gerd Lärfars, Stockholm-Gotland; Anders Bergström, Norra regionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet