

NLT- gruppen

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande obinutuzumab (Gazyvaro)

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att

- använda Gazyvaro vid den aktuella indikationen.

Bakgrund

Gazyvaro i kombination med klorambucil är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och med komorbiditeter där fulldos fludarabinbaserad behandling inte är lämplig.

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

Sjukdomens svårighetsgrad

NLT-gruppen bedömer svårighetsgraden hos sjukdomen för de patienter som är aktuella för behandling med obinutuzumab som [mycket hög](#).

Effekt och säkerhet

Utifrån given dokumentation bedömer NLT-gruppen den kliniska effekten av behandling med obinutuzumab som god. *Länk* Risken för allvarliga biverkningar betraktas som [hög](#), men givet indikationen bedöms säkerheten som acceptabel.

Kommentar:

I den fas 3-studie som ligger till grund för marknadsföringsgodkännande jämfördes obinutuzumab+ klorambucil i monoterapi och med rituximab+klorambucil. Obinutuzumab+klorambucil visade på en statistiskt signifikant bättre progressionsfri överlevnad jämfört med enbart klorambucil och rituximab+klorambucil (median 27 månader jämfört med 11 månader respektive 15 månader). De vanligaste oönskade händelserna var neutropeni (35 procent för obinutuzumab+klorambucil, 16 procent för klorambucil) och infusionsrelaterade reaktioner (21% för obinutuzumab+klorambucil, ingen för klorambucil i monoterapi).

Hälsoekonomisk värdering

I sin hälsoekonomiska värdering har TLV bedömt att det finns flera relevanta jämförelsealternativ och redovisar fyra av dessa:

- Obinutuzumab+klorambucil mot klorambucil i monoterapi. Kostnad/QALY omkring 250 000 kr
- Obinutuzumab+klorambucil mot rituximab+klorambucil Kostnad/QALY omkring 250 000 kr
- Obinutuzumab+klorambucil mot bendamustin+rituximab (indirekt jämförelse). Kostnad/QALY omkring 75 000 kr
- Obinutuzumab+klorambucil mot bendamustin i monoterapi (indirekt jämförelse). Kostnad/QALY omkring 290 000 kr.

TLV bedömer att osäkerheten i jämförelsen av obinutuzumab+klorambucil gentemot klorambucil som monoterapi och kombinationen rituximab+klorambucil är medelhög, beroende på osäkerheten i extrapolering av progressionsfri överlevnad. De indirekta jämförelserna innebär en mycket hög osäkerhet. Exempelvis bygger jämförelsen mellan obinutuzumab+klorambucil och bendamustin+rituximab på en indirekt jämförelse i fyra led.

NLT-gruppens sammanvägda bedömning

Obinutuzumab bedöms ha en god effekt på ett sjukdomstillstånd som har en mycket hög svårighetsgrad. Den hälsoekonomiska värderingen är osäker men indikerar att obinutuzumab vid den aktuella indikationen är kostnadseffektivt.

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

För NLT-gruppen,

Anders Hallberg, ordförande

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

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