

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Lartruvo (olaratumab) i kombination med doxorubicin vid behandling av avancerat mjukdelssarkom

NT-rådet rekommenderar landstingen

- Att använda Lartruvo i kombination med doxorubicin vid behandling av avancerat mjukdelssarkom.

Bakgrund

Lartruvo är indicerat i kombination med doxorubicin för behandling av vuxna patienter med avancerat mjukdelssarkom där kurativ behandling inte är möjlig med operation eller strålbehandling och som inte tidigare har behandlats med doxorubicin.

NT-rådet har uppdragit åt TLV att i sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en bedömning av kostnadseffektiviteten¹ för behandling med Lartruvo vid ovanstående indikation.

NT-rådets bedömning gällande Lartruvo

Tillståndets svårighetsgrad:

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

Kommentar:

Tillståndet är fortskridande, saknar bot och leder till kort förväntad återstående livslängd med kraftigt försämrad livskvalitet.

Åtgärdens effektstorlek:

Effekten av behandlingen bedöms som måttlig (på en skala av liten-måttlig-stor-mycket stor).

Kommentar:

Effekt och säkerhet av Lartruvo i kombination med doxorubicin i jämförelse med doxorubicin som monoterapi har utvärderats i en randomiserad öppen fas 2-studie i 133 patienter. I studien

Sveriges Kommuner och Landsting

Post: 118 82 Stockholm, Besök: Hornsgatan 20

Tfn: växel 08-452 70 00, Fax: 08-452 70 50

Org nr: 222000-0315, info@skl.se,

gav Lartruvo i kombination med doxorubicin en statistiskt signifikant förbättrad överlevnad jämfört endast doxorubicin, 26,5 månader i median mot 14,7 månader (HR = 0,463; 95% KI: 0,301-0,710; p-värde: 0,0003). Extrapolering av överlevnadskurvor ger en skillnad i medelöverlevnad på 18 månader (3,5 jämfört med 2 år). En förbättrad progressionsfri överlevnad sågs i studien för Lartruvo i kombination med doxorubicin, 6,6 månader i median, jämfört med 4,1 månader för kontrollarmen (HR = 0,672, 95% KI: 0,442-1,021; p-värde: 0,0615).

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt). Incidensen av mjukdelssarkom i Sverige är 400–500 fall per år.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Med TLV:s antaganden är kostnaden per vunnet QALY för Lartruvo i kombination med doxorubicin 865 000 kronor, jämfört med monoterapi med doxorubicin. (TLVs beräkning av kostnad per QALY i det hälsoekonomiska underlaget¹ är gjord på ett tidigare högre listpris.)

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten i kostnadseffektivitetsbedömningen av Lartruvo är måttlig.

Kommentar:

Osäkerheten i kostnadseffektivitetsbedömningen ligger främst i hur långtidseffekten av behandling med Lartruvo kan komma att se ut, och de nyttovikter som företaget använder sig av för de olika hälsostadierna i den hälsoekonomiska modellen. Det är en heterogen patientpopulation med över 25 olika undertyper av mjukdelssarkom.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande Lartruvo 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 Åtgärdens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad anses mycket stor.

Åtgärden har måttlig effekt på tillståndet.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

Kostnaden per QALY för Lartruvo är med TLV:s antaganden acceptabel.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet landstingen att använda Lartruvo i kombination med doxorubicin för behandling av vuxna patienter med avancerat mjukdelssarkom där kurativ behandling inte är möjlig med operation eller strålbehandling och som inte tidigare har behandlats med doxorubicin.

För NT-rådet,
Gerd Lärfars, ordförande

Referenser:

<https://www.tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Lartruvo-/>

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: Lars Löf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Johannes Blom, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra regionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet