

NLT- gruppen

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-  
nätverket

## NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande dexametason (Ozurdex)

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att

- Använda Ozurdex som ett av flera alternativ vid behandling av makulaödem på grund av retinal venocklusion. Behandlingen ska följas upp på ett strukturerat sätt, där så är möjligt i makularegistret.

### Bakgrund

Ozurdex (dexametason) är avsett för behandling av vuxna patienter med makulaödem efter antingen grenocklusion av retinalvenen (BRVO), eller centralocklusion av retinalvenen (CRVO). Ozurdex administreras som ett implantat intravitreal (i glaskroppen) som engångsdos.

På uppdrag av NLT-gruppen tog TLV i sitt [klinikläkemedelsprojekt](#)<sup>1</sup> fram ett hälsoekonomiskt [kunskapsunderlag](#)<sup>2</sup> med bedömning av kostnadseffektiviteten för behandling med dexametasonimplantat vid BRVO eller CRVO. Mot bakgrund av osäkerheten i denna bedömning, bland annat på grund av osäkerheten i jämförelsen mellan Ozurdex och Lucentis (ranibizumab), rekommenderade NLT-gruppen 2014-02-28 landstingen att generellt avstå från användning av Ozurdex.

Företaget har inkommit med kompletterande material för att minska osäkerheten kring de resultat som presenterades i TLV:s kunskapsunderlag. TLV har därefter publicerat ett kompletterande kunskapsunderlag och gjorde bedömningen att osäkerheten i kliniska data är fortsatt hög, bland annat på grund av mycket liten population i den subgrupp som utvärderats.

### Sjukdomens svårighetsgrad

NLT-gruppen bedömer sjukdomens svårighetsgrad som måttlig.

### Klinisk nytta och risk

NLT-gruppen bedömer den kliniska nyttan som måttlig. Det finns emellertid stor osäkerhet i kliniska data, vilket beskrivs i TLV:s rapport.

### Hälsoekonomisk värdering

TLV har granskat företagets uppdaterade hälsoekonomiska modeller som bland annat består av kostnadseffektberäkningar av olika subpopulationer i den hälsoekonomiska modellen.

Subpopulationerna är hämtade från den pivotala studien och från olika observationsstudier av Ozurdex och Lucentis.

Resultaten av subgruppsanalyserna visar att Ozurdex är förknippat med en lägre kostnad än Lucentis men att det finns en stor variation i hälsovinsten mellan de olika grupperna. Den samlade bedömningen av resultaten från subgruppsanalyserna är att Ozurdex är kostnadseffektivt i jämförelse med Lucentis.

TLV bedömer att osäkerheten i resultaten är fortsatt hög men konstaterar att det underlag de bygger på är det bästa som finns att tillgå i dagsläget.

### **NLT-gruppens sammanvägda bedömning**

Inför sin bedömning har NLT-gruppen rådgjort med oftamologisk expertis. Ozurdex kan vara kostnadseffektivt i vissa patientgrupper, även om osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är stor. Därför bör Ozurdex kunna användas som ett av flera alternativ vid behandling av makulaödem på grund av RVO. Behandlingen ska följas upp på ett strukturerat sätt, där så är möjligt i makularegistret.

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-ozurdex/>

Företagskontakt: <http://www.allergan.se/Pages/default.aspx>