

Abirateron (Zytiga) och enzalutamid (Xtandi) vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer, före kemoterapi

Sammanfattning av införande- och uppföljningsprotokoll för nationellt ordnat införande av läkemedel

NT-rådet rekommenderar landsting och regioner att använda och följa upp abirateron (Zytiga) och enzalutamid (Xtandi) vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer pre kemoterapi, i enlighet med det landstingsgemensamma införande- och uppföljningsprotokollet och förmånsbesluten från TLV. Vidare rekommenderas samtliga landsting att för båda läkemedlen teckna de avtal om riskdelning som landsting, företag och TLV gemensamt tagit fram.

Zytiga och Xtandi har av NT-rådet utsetts att ingå i den nationella processen för ordnat införande av nya läkemedel eftersom de förväntas ha betydelse för ett potentiellt stort antal patienter i hela Sverige. NT-rådet bedömer därför att ett nationellt samordnat införande av Zytiga och Xtandi är av stor vikt.

1. Vad är Zytiga och Xtandi

Abirateron (Zytiga) och enzalutamid (Xtandi) är godkända för behandling av män med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på kastrationsbehandling. Indikation finns för behandling såväl innan som efter kemoterapi. Det aktuella införandet avser behandling innan kemoterapi.

I studier jämförande mot placebo har båda läkemedlen visat på en ökad totalöverlevnad och en längre progressionsfri överlevnad.

Såväl Zytiga som Xtandi omfattas av läkemedelsförmånerna och skall förskrivas på recept

Substans	Produktresumé, EPAR
Abirateron	http://www.ema.europa.eu/docs/sv_SE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002321/WC500112858.pdf
Enzalutamid	http://www.ema.europa.eu/docs/sv_SE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002639/WC500144996.pdf

2. Vilka patienter ska behandlas?

- Patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer med gott allmäntillstånd, utan eller med lätta symtom av sin sjukdom. De skall uppvisa klinisk sjukdomsprogress och laboratorieförändringar. En dubblingshastighet understigande ett år för stigande PSA kan ses som ett riktvärde för behandlingsstart.
- Individuell bedömning bör göras. Män med hög ålder bör noggrant bedömas utifrån geriatriska parametrar vid ställningstagande till behandling. Se ex i EAU guidelines.

3. Vid behandlingsstart

- Beslut om start av behandling bör fattas vid multidisciplinär konferens. På så vis säkerställs att patienter behandlas enhetligt utifrån samma kriterier.
- I samband med behandlingsstart skall lämplig radiologisk undersökning genomföras/vara genomförd utifrån metastaspanorama för att kartlägga skelett- och visceral metastaser. Om undersökning är gjord tidigare får denna inte vara äldre än tre månader.
- Under behandling följs patientens symtom och objektiva markörer för sjukdomen.

4. När ska behandling avbrytas?

Då patienten visar tecken på progress i form av symtom eller ett stigande PSA-värde bör progress bekräftas bildiagnostiskt. Vid bekräftad progress ska behandling avslutas.

5. Kostnadsaspekter och hälsoekonomisk värdering

Zytiga kostar 26 292 kr för en förpackning med 120 tabletter avsedd för 30 dagars behandling. Detta motsvarar en årskostnad på 319 886 kr. http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2015/bes150521-zytiga.pdf

Xtandi kostar 25 167 kr för en förpackning med 112 kapslar, avsedd för 28 dagars behandling. Detta motsvarar en årskostnad på 328 070 kr. http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2015/Bes150612-xtandi.pdf

Zytiga och Xtandi omfattas av läkemedelsförmånerna. Överenskommelser med avtal om riskdelning har ingåtts mellan företagen och alla landsting och regioner, varvid dessa kan erhålla en återbetalning som ger en lägre årskostnad än ovanstående pris som bygger på listpriset.

6. Nationell uppföljning av behandling med Zytiga och Xtandi

För att möjliggöra en god uppföljning är det av vikt att följande data registreras:

- Till patientregistret registrera diagnoser
 - C61.9 (malign tumör i prostata)
 - C79.5 (sekundär malign tumör, metastas, i ben och benmärg)
 - C77-79.N (övriga sekundära tumörer, metastaser)

Dessutom skall läkemedlen förskrivas på recept med fullständiga personuppgifter och uttag månadsvis för möjligheter att följa upp behandlingstidens längd samt möjligheten att följa upp överenskommelsen om riskdelning för återbetalning till landsting och regioner.

7. Tidsbegränsning för rekommendation och uppföljning

NT-rådets rekommendation och detta införande- och uppföljningsprotokoll gäller som längst fram till 2017 men kan uppdateras baserat på uppföljningsresultaten eller om marknadssituationen för terapiområdet ändras.

8. Mer information om Zytiga och Xtandi

Införande- och uppföljningsprotokollet är ett samlat kunskapsunderlag samt ett stöd för landsting och regioners strategiska planering. Det har utvecklats av landstingens Livscykel-funktion tillsammans med kliniska experter.

Den fullständiga versionen av införandeprotokollet finns här:

http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-uppfoljningsprotokoll-prostatacancer-prekemo-version-2.pdf

Mer information om nationellt ordnat införande: www.janusinfo.se/ordnat-inforande

Kontaktpersoner:

Projektledare för införande- och uppföljningsprotokollet

Nils-Peter Ekholm, Västra Götalandsregionen, nils-peter.ekholm@vgregion.se

Ansvarig för delprojekt uppföljning:

Sven-Åke Lööv, SLL, sven-ake.loov@sll.se

Kontaktperson för SKL och NT-rådet:

Sofie Alverlind, sofie.alverlind@skl.se