

## Opdivo (nivolumab) och Keytruda (pembrolizumab) för behandling av malignt melanom

NT-rådets yttrande till regionerna 2021-01-15

### Rekommendation och sammanvägd bedömning

#### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Opdivo bör användas i första hand och Keytruda i andra hand vid behandling av malignt melanom

Tillståndets svårighetsgrad är mycket stor.

Åtgärden har en måttlig till stor effekt.

Tillståndet är vanligt.

Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget för åtgärdens effekt är måttlig och för den hälsoekonomiska värderingen låg för Opdivo och måttlig för Keytruda.

Inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel har nationella upphandlingar genomförts för samtliga nu godkända PD1- och PD-L1-hämmare. Nya avtal har tecknats som gäller från och med 2021-01-01. Avtalen innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

NT-rådet har jämställt Opdivo och Keytruda medicinskt vid behandling av malignt melanom. Då det föreligger skillnad i avtalad läkemedelskostnad rekommenderar NT-rådet regionerna att använda Opdivo som förstahandsalternativ och Keytruda som andrahandsalternativ vid behandling av malignt melanom.

Det finns skillnader som behöver värderas lokalt och avgöra slutgiltigt terapival; jämförande studier saknas och skillnader finns i studiedokumentation. Det föreligger också skillnader avseende infusionstid och doseringsintervall, men en sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Opdivo på grund av lägre läkemedelskostnad rekommenderas i första hand.

## NT-rådets bedömning gällande Opdivo och Keytruda – fastställd april 2017

Den sammanvägda bedömningen baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Plattformen har operationaliserats i fem relevanta dimensioner: Tillståndets svårighetsgrad, Åtgärdens effektstorlek, Tillståndets sällsynthet och Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget, vilka bestämmer betalningsviljan och ställs i relation till Kostnadseffektiviteten.

### **Tillståndets svårighetsgrad**

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

Tillståndet är fortskridande och leder till döden.

### **Åtgärdens effektstorlek**

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

Effekten av nivolumab respektive pembrolizumab har studerats i flera större studier. För båda läkemedel gäller att resultaten från studierna visar på en fördel jämfört med jämförelsealternativen. NT-rådet har konsulterat Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) och gör bedömningen att det utifrån tillgängliga data inte går att avgöra om det finns någon skillnad i behandlingseffekt mellan de båda läkemedlen. TLV gör samma bedömning.

### **Tillståndets sällsynthet**

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

Omkring 400–500 patienter årligen bedöms vara aktuella för behandling med PD1-hämmare vid malignt melanom.

### **Åtgärdens kostnadseffektivitet**

TLV gör bedömningen att det inte går att dra slutsatser om vilket av de båda läkemedlen som är mest kostnadseffektivt baserat på tillgängliga data. Med antagandet att läkemedlen har likvärdig effekt, har TLV publicerat en [jämförelse av behandlingskosten](#) mellan Opdivo och Keytruda där doseringsintervall, administreringskostnad och kassation beaktats.

Inom ramen för regionernas samverkansmodell för läkemedel har nationella upphandlingar genomförts för samtliga nu godkända PD1- och PD-L1-hämmare. Avtal har tecknats som gäller från och med 2021-01-01. Avtalen innebär att regionerna får en del av kostnaden återbetald.

### **Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget**

Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget för åtgärdens effekt är måttlig (på en skala från mycket hög, hög, måttlig till låg).

Tillförlitligheten i underlaget för kostnadseffektivitetsbedömningen av Opdivo är låg och för Keytruda måttlig.

Resultaten är baserade på randomiserade, öppna eller dubbelblinda studier med ett förhållandevis stort antal patienter.

För den hälsoekonomiska värderingen bedömer TLV osäkerheten i resultaten för Opdivo som mycket hög på grund av att jämförelser mellan olika populationer från olika studier gjorts. Extrapoleringen av överlevnad är också mycket osäker då den bygger på enbart en mycket liten studie. För Keytruda är den hälsoekonomiska värderingen baserad på en direkt jämförelse. TLV beskriver i sin rapport att en begränsning i den hälsoekonomiska modellen är den korta uppföljningstiden i den kliniska studie som data är hämtad från, vilket gör värderingen osäker.

### **Tidpunkt för revision av yttrandet**

Rekommendationen är uppdaterad utifrån de nya avtalen som gäller från 2021-01-01. Yttrandet ersätter tidigare rekommendation för Keytruda och Opdivo från 2017-04-01.

### **Referenser**

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

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

[http://www.tlv.se/Upload/Halsoekonomiska\\_bedomningar/Samlad\\_bedomning\\_opdivo\\_keytruda\\_kliniklakemedel.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Halsoekonomiska_bedomningar/Samlad_bedomning_opdivo_keytruda_kliniklakemedel.pdf)

### **Närvarande vid beslut**

Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet; Anna Lindhé, Västra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Torbjörn Söderström, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Maria Palmetun-Ekbäck, Uppsala-Örebro sjukvårdsregion

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.