

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Opdivo (nivolumab) vid skivepitelial huvud- och halscancer

NT-rådet rekommenderar landstingen

- att använda Opdivo vid skivepitelial huvud- och halscancer

Bakgrund

Opdivo (nivolumab) som monoterapi är indicerat för behandling av skivepitelial huvud- och halscancer hos vuxna som progredierat under eller efter platinumbaserad behandling.

NT-rådet har uppdragit åt TLV att i sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en bedömning¹ av kostnadseffektiviteten för behandling med Opdivo vid denna indikation.

Opdivo är även indicerat vid melanom som monoterapi eller i kombination med ipilimumab, vid icke-småcellig lungcancer, njurcellscancer samt klassiskt Hodgkins lymfom.

Opdivo har varit föremål för en nationell upphandling enligt LOU, i vilken alla landsting deltagit. Upphandlingen har genomförts i samverkan mellan bl.a. landstingens förhandlingsdelegation, den gemensamma Marknadsfunktionen och i samråd med Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel. Upphandlingen är avslutad och avtal har tecknats med företaget som gäller från 170401.

NT-rådets bedömning gällande Opdivo

Tillståndets svårighetsgrad:

Tillståndets svårighetsgrad är mycket hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Kommentar: Sjukdomen är fortskridande och går inte att bota. Medianöverlevnanden vid recidiverande eller spridd skivepitelcancer i huvud-halsområdet är 6-9 månader.

Åtgärdens effektstorlek:

Effekten bedöms som måttlig (på en skala av liten, måttlig, stor och mycket stor)

Kommentar: Effekt och säkerhet av nivolumab utvärderades i en randomiserad, öppen fas 3-studie i 361 patienter med återkommande och/eller metastaserad skivepitelcancer i huvud- och halsområdet vars sjukdom progredierat under eller inom 6 månader efter behandling med platinabaserade regimer. 361 patienter randomiserades till antingen nivolumab eller prövarens val av metotrexat, docetaxel eller cetuximab. Nivolumab visade en statistiskt signifikant skillnad i totalöverlevnad jämfört med prövarens val; HR = 0,71; (95% KI: 0,55, 0,90); p-värde: 0,0048. Medianöverlevnaden var 7,7 månader för nivolumab versus 5,1 månader för kontrollgruppen. Det förelåg ingen statistiskt signifikant skillnad i progressionsfri överlevnad.

Det fanns en numerisk fördel i total överlevnad för nivolumab versus kontrollgruppen oavsett PD-L1-uttryck. För subgruppen med ≥ 1 procent PD-L1-uttryck var skillnaden i total överlevnad statistiskt signifikant. Överlevnaden var längre i gruppen med ≥ 1 procent PD-L1-uttryck än i gruppen med < 1 procent PD-L1-uttryck.

Säkerhetsprofilen för nivolumab överensstämde med den från tidigare rapporterade studier av behandling med nivolumab; de vanligaste biverkningarna var trötthet, illamående, diarré, minskad aptit, klåda och utslag.

Tillståndets sällsynthet

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

Kommentar: Uppskattningsvis 120-150 patienter per år kan vara aktuella för behandling.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Med TLV:s antaganden är kostnaden per vunnet QALY omkring 913 000 kronor utan stoppregel. Om stoppregel på 22.5 månader tillämpas, är kostnaden per vunnet QALY omkring 760 000 kronor. Denna beräkning bygger på läkemedlets listpris och tar inte hänsyn till det upphandlade lägre priset för Opdivo.

Tillförlitligheten i det den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten i kostnadseffektivitetsbedömningen av Opdivo är låg (på en skala av låg, måttlig, hög till mycket hög).

Kommentar: Det finns stor osäkerhet i effekten av Opdivo bortom den kliniska studien och utfallet av den hälsoekonomiska modellen är beroende av hur man extrapolerar. TLV beskriver att det råder osäkerhet kring huruvida den behandlingseffekt som uppmätts i hela patientpopulationen i den kliniska studien är överförbar på de svenska patienterna, och vidare att det finns osäkerhet kring effekten av Opdivo jämfört med docetaxel.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande Opdivo 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 Tillförlitligheten i det vetenskapliga underlaget. Dessa fyra ligger till grund för värdering av betalningsvilja i relation till behandlingens kostnadseffektivitet.

Tillståndets svårighetsgrad anses vara mycket hög.

Storleken på åtgärdens effekt på tillståndet är måttlig. Data visar dock att tumöruttryck av PD-L1 $\geq 1\%$ är en fördel vid behandling.

Tillståndet är mindre vanligt.

Tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen är låg.

Kostnaden per QALY för Opdivo är med TLV:s antaganden och det upphandlade priset acceptabel.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att använda Opdivo vid skivepitelial huvud- och halscancer i enlighet med avtalet från den landstingsgemensamma upphandlingen.

För NT-rådet,

Gerd Lärfars, ordförande

Referenser:

<https://www.tlv.se/lakemedel/Kliniklakemedelsuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Opdivo-vid-huvud--och-halscancer/>

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 regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Gerd Lärfars, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet