

NT- rådet

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NT-rådets yttrande till landstingen gällande Kyprolis (karfilzomib) vid multipelt myelom

NT-rådet rekommenderar landstingen

-att avstå från behandling med Kyprolis

Bakgrund

Kyprolis (karfilzomib) i kombination med lenalidomid och dexametason är indicerat för behandling av multipelt myelom hos vuxna patienter som tidigare har fått minst en behandling.

NT-rådet har uppdragit åt TLV att i sitt klinikläkemedelsuppdrag göra en [bedömning av kostnadseffektiviteten](#)¹ för behandling med Kyprolis.

NT-rådets bedömning gällande Kyprolis

Tillståndets svårighetsgrad:

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

Kommentar: Sjukdomen går inte att bota. Medianöverlevnaden efter diagnos är omkring 5 år och efter progress efter första linjens behandling kortare (c:a 3 år).

Åtgärdens effektstorlek:

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

Kommentar: Ett tillägg av Kyprolis till kombinationen lenalidomid och dexametason har i en öppen, randomiserad multicenterstudie i 792 patienter visat en bättre effekt på median progressionsfri överlevnad än kombinationen lenalidomid och dexametason hos patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom (26,3 månader för patienter som fick tillägg av Kyprolis jämfört med 17,6 månader i kontrollgruppen; HR = 0,69, 95 % CI: 0,570-0,834, 1-sidigt p-värde <0,0001). Vad gäller effekten på totalöverlevnad konstaterar EMA att det finns en tydlig positiv trend till fördel för tillägg av Kyprolis (HR = 0.79 [95% CI: 0.63, 0.99]; log-rank p = 0.0182).

Tillståndets sällsynthet

Tillståndet är mindre vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt). Omkring 100 patienter per år uppskattas vara aktuella för behandling vid den aktuella indikationen.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Med TLV:s antaganden är kostnaden per vunnet QALY för Kyprolis som tillägg till lenalidomid+ dexametason omkring 2.5 M kr.

Tillförlitligheten i det den hälsoekonomiska bedömningen

Tillförlitligheten i kostnadseffektivitetsbedömningen av Kyprolis är måttlig (på en skala av liten-måttlig-stor-mycket stor).

Kommentar:

Stor osäkerhet föreligger i effekt på totalöverlevnad. Uppskattningen av kostnad per QALY varierar stort beroende bland annat på hur överlevnadsdata extrapoleras i den hälsoekonomiska modellen.

Sammanvägd bedömning

Den sammanvägda bedömningen gällande Kyprolis 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 stor.

Storleken på åtgärdens effekt på tillståndet är osäker men bedöms som måttlig.

Tillståndet är mindre vanligt.

Tillförlitligheten i underlaget för den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

Kostnaden per QALY för Kyprolis+lenalidomid+dexametason är med TLV:s antaganden omkring 2.5 M kr. En stor andel av kostnaden per QALY tillskrivs basbehandlingen med lenalidomid (Revlemid)*. Företaget har medverkat i diskussioner kring eventuellt avtal för att reducera behandlingskostnaden för Kyprolis. Mot bakgrund av den produktbaserade hälsoekonomiska utvärderingen har denna uppgift i nuläget inte varit möjlig att lösa. Även om priset för Kyprolis skulle vara 0 kr skulle kostnaden per QALY ändå uppgå till omkring 1 M kr på grund av kostnaden för den förlängda basbehandlingen.

På grundval av dessa överväganden rekommenderar NT-rådet därför landstingen att avstå från behandling med Kyprolis.

För NT-rådet,

Stefan Back, ordförande

*Även kostnaden för basbehandlingen skall enligt TLV:s principer tas med i den hälsoekonomiska värderingen. Detta får dock effekten att ett nytt läkemedel som ges som tillägg till en (kostsam, knappt kostnadseffektiv och kontinuerligt pågående) basbehandling och förlänger tid till progress även förlänger längden på basbehandlingen. Det medför i detta fall att det nya läkemedlet inte kommer att betraktas som kostnadseffektivt såvida inte effekten på överlevnad är betydligt större än effekten på tid till progress.

Referenser:

1. http://www.tlv.se/Upload/Halsoekonomiska_bedomningar/Kunskapsunderlag_kyprolis.pdf

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 Lööf, Uppsala/Örebro sjukvårdsregion; Gerd Lärfars, sjukvårdsregion Stockholm/Gotland; Anna Lindhé, Västra regionen; Maria Landgren, Södra regionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Stefan Back, ordförande NT-rådet

Jäv: Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet