

NLT- gruppen

Hälso- och sjukvårdsdirektörs-
nätverket

NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande Caprelsa (vandetanib)

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att

- använda Caprelsa vid den aktuella indikationen i enlighet med det avtal som företaget erbjudit.

Bakgrund

Indikationen för Caprelsa (vandetanib) är behandling av aggressiv och symptomatisk medullär tyroideacancer (MTC) hos patienter med icke-resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad sjukdom. Medianöverlevnaden för patienter med spridd metastaserande sjukdom är omkring 2-3 år. Företagets uppskattning är att 10-15 patienter per år är aktuella för behandling med Caprelsa i Sverige.

Sjukdomens svårighetsgrad

NLT-gruppen bedömer sjukdomens svårighetsgrad som [mycket hög](#). I dagsläget finns inga andra behandlingsalternativ.

Effekt och säkerhet

NLT-gruppen bedömer den kliniska effekten av behandling med vandetanib som [god](#). Risken för allvarliga biverkningar betraktas som [hög](#).

Kommentar

I den pivotala kliniska studien ledde behandling med vandetanib till en statistiskt signifikant progressionsfri förlängning av överlevnaden med ca 14 månader i median, jämfört med placebo, för den subgrupp av patienter som hade symptomatisk och progressiv sjukdom. Vandetanib associeras bland annat med en risk för allvarlig hjärtrytmrubbning.

Hälsoekonomisk värdering

På uppdrag av NLT-gruppen har TLV i sitt [klinikläkemedelsprojekt](#)¹ tagit fram ett hälsoekonomiskt [kunskapsunderlag](#)² med bedömning av kostnadseffektiviteten för behandling med Caprelsa.

TLV har i sin bedömning jämfört kombinationen behandling med Caprelsa och bästa möjliga omvårdnad med enbart bästa möjliga omvårdnad. Den hälsoekonomiska värderingen resulterade i en kostnad per QALY på omkring 1,3 – 1,5 miljoner kronor.

TLV bedömer att osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är hög, framförallt då total överlevnad inte är skattad från data från den kliniska studien av Caprelsa. Det finns också en osäkerhet i hur patienternas genomsnittliga livskvalitet påverkas av behandling.

NLT-gruppens sammanvägda bedömning

Efter diskussion med företaget har ett avtalsförslag tagits fram som ger landstingen viss kostnadsreduktion. Avtalsförslaget har innehållsmässigt granskats av landstingens gemensamma marknadsfunktion. Avtalsförslaget innebär att den faktiska kostnaden per QALY blir lägre än i TLV:s uppskattning. Givet tillståndets höga svårighetsgrad och att inga behandlingsalternativ finns, bedömer NLT-gruppen att behandling med Caprelsa är motiverad för den aktuella indikationen.

NLT-gruppen rekommenderar därför landstingen att använda Caprelsa vid den aktuella indikationen i enlighet med det avtal som företaget erbjudit.

För NLT-gruppen,

Anders Hallberg, ordförande

1 <http://www.tlv.se/lakemedel/kluniklakemedelsprojektet/>

2 <http://www.tlv.se/lakemedel/kluniklakemedelsprojektet/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/Halsoekonomisk-bedomning-av-Caprelsa/>