

SAKEN

Start av omprövning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av Xtandi.

SKÄL FÖR BESLUT ATT STARTA OMRÖVNING

Ett av TLV:s uppdrag är att kontinuerligt ompröva tidigare fattade beslut om subventionering av läkemedel. TLV anser att det finns anledning att ifrågasätta om användningen av Xtandi framöver kommer att vara ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

Xtandi fick generell subvention 2015-07-01 och hade vid tiden för beslutet indikationerna:

- Behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt på androgen deprivationsterapi och hos vilka kemoterapi ännu inte är kliniskt indicerat.
- Behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter docetaxelbehandling.

TLV har i samband med sin så kallade horisontspaning fått kännedom om en ny fas III studie rörande ytterligare indikationer för Xtandi. Utvärderingen av Xtandi år 2015 omfattade läkemedlets befintliga indikation och ingen annan användning av läkemedlet har ännu utvärderats inom ramen för den värdebaserade prissättningen. Behandling med Xtandi var vid tiden för subventionsbeslutet förknippat med osäkerheter och höga kostnader.

En ytterligare godkänd indikation skulle innebära att fler patienter blir aktuella för behandling med Xtandi. Eftersom kostnadseffektiviteten av den nya indikationen inte är prövad av TLV behöver TLV se över om den generella subventionen för Xtandi behöver begränsas till de av TLV utvärderade indikationerna. Detta för att säkerställa en fortsatt användning till en rimlig kostnad.

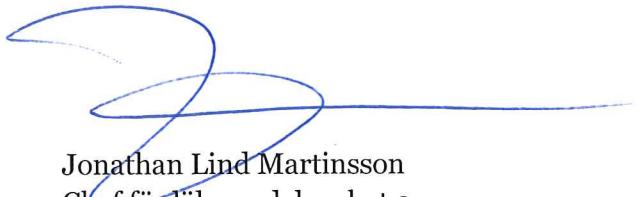
De produkter och förpackningar som den 2017-10-24 ingår i omprövningen framgår av följande tabell:

Substans ATC-kod	Produkt	Berednings- form	Styrka	Förpackning	Varunr	Företag
Enzalutamid (L02BB04)	Xtandi	Mjuk kapsel	40 mg	112 kapslar	524257	Astellas Pharma AB

Om ytterligare produkter tillkommer inom det aktuella området under omprövningens gång kommer även dessa att inkluderas i utredningen.

BESLUTFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av enhetschefen Jonathan Lind Martinsson. Föredragande har varit den medicinska utredaren Sara Emrooz. I utredningen deltar också hälsoekonomen Sara Dalin och juristen Anna Mård.



Jonathan Lind Martinsson
 Chef för läkemedelsenhet 2
 Avdelningen för värdebaserad prissättning