

**SAKEN**

Start av omprövning.

**BESLUT**

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

**SKÄL FÖR BESLUT ATT STARTA OMPRÖVNING**

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 Zytiga framöver kommer att vara ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

Zytiga fick generell subvention 2015-06-01 med indikationen:

- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män som är asymtomatiska eller har milda symtom efter svikt av androgen deprivationsterapi hos vilka kemoterapi ännu inte är indicerad.
- behandling av metastaserad kastrationsresistent prostatacancer hos vuxna män vars sjukdom har progredierat under eller efter en docetaxelbaserad kemoterapiregim.

TLV har i samband med sin så kallade horisontspaning fått kännedom om nya fas III studier rörande ytterligare indikationer för Zytiga. Utvärderingen av Zytiga år 2015 omfattade läkemedlets befintliga indikation och ingen annan användning av läkemedlet har ännu utvärderats inom ramen för den värdebaserade prissättningen. Behandling med Zytiga 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 Zytiga. Eftersom kostnadseffektiviteten av den nya indikationen inte är prövad av TLV behöver TLV se över om den generella subventionen för Zytiga 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
Abirateronacetat (L02BX03)	Zytiga	Tablett	250 mg	120 tabletter	057556	Janssen- Cilag AB
Abirateronacetat (L02BX03)	Zytiga	Fimdragerad tablett	500 mg	56 tabletter	491237	Janssen- Cilag AB

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

### BESLUTSFATTARE 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.