

Datum  
2022-12-15Vår beteckning  
2312/2022**SÖKANDE**Secura Bio Ltd  
32 Molesworth Street  
Dublin 2**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 december 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Farydak	Kapsel, hård	20 mg	6 kapsel/kapslar	480761	28 912,35	29 536,85
Farydak	Kapsel, hård	10 mg	6 kapsel/kapslar	171592	28 912,35	29 536,85
Farydak	Kapsel, hård	15 mg	6 kapsel/kapslar	450215	28 912,35	29 536,85

2312/2022

## ANSÖKAN

Secura Bio Ltd (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Multipelt myelom är en malign tumörsjukdom i benmärgen. Vid sjukdomen omvandlas en plasmacell som sedan förökar sig i benmärgen. Myelomcellerna producerar cytokiner som orsakar nedbrytning av skelettet. Detta leder till skelettsmärtor som är den viktigaste sjukdomsmanifestationen och det vanligaste debutsymtomet vid multipelt myelom.

Farydak, i kombination med bortezomib och dexametason, är avsett för behandling av vuxna patienter med återfall av och/eller behandlingsresistent multipelt myelom som fått minst två tidigare behandlingsregimer inklusive bortezomib och ett immunmodulerande läkemedel.

Farydak innehåller panobinostat, som är en så kallad histondeacetylase (HDAC)-hämmare. Panobinostat visar mer cytotoxicitet mot tumörceller jämfört med normala celler. Farydak godkändes år 2015 och är klassat som säräkemedel. Rekommenderad startdos av Farydak är 20 mg peroralt en gång per dag.

Företaget anger Imnovid (pomalidomid) i kombination med dexametason, Imnovid i kombination med bortezomib och dexametason samt Imnovid i kombination med cyklofosamid och dexametason som jämförelsealternativ till Farydak i kombination med bortezomib och dexametason. Företaget motiverar val av jämförelse med hänvisning till TLV:s tidigare utvärdering av Farydak i kombination med bortezomib och dexametason (dnr 1058/2021) och är i enlighet med standardrekommendation och behandling i klinisk praxis.

Det saknas direkt jämförande studier av Farydak och de relevanta jämförelsealternativen. Företaget har därför gjort en naiv indirekt jämförelse. I den naiva indirekta jämförelsen har företaget jämfört effekten av Farydak i kombination med bortezomib och dexametason från studierna PANORAMA1 och PANORAMA3 mot effekten av de relevanta jämförelsealternativen (Imnovid i kombination med antingen dexametason eller i kombination med både bortezomib och dexametason eller Imnovid i kombination med både cyklofosamid och dexametason). Enligt företaget visar jämförelsen att Farydak i kombination med bortezomib och dexametason har en effektfördel mot Imnovidkombinationerna.

Företaget har gjort en kostnadseffektivitetsanalys där Farydak i kombination med bortezomib och dexametason jämförs med Imnovid och dexametason. Enligt företagens antaganden progredierar en patient som behandlas med Farydak i kombination med bortezomib och dexametason senare och lever i grundscenariot ett halvt år längre än om patienten hade behandlats med Imnovid och dexametason.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa

2312/2022

att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

Multipelt myelom är idag inte möjlig att bota, men med olika typer av behandling i perioder kan patienter leva många år med sjukdomen. Ålder vid diagnos inverkar på överlevnad vid multipelt myelom. Medianåldern vid diagnos är 72 år. TLV bedömer att svårighetsgraden är mycket hög hos den patientgrupp som Farydak är avsedd för, då tillståndet hos dessa patienter är fortskridande (progredierande), medför sänkt livskvalitet, saknar bot och leder till för tidig död. Behandlingen av patienter med återfall av multipelt myelom syftar till att stabilisera patientens sjukdom och därmed förlänga livet.

TLV konstaterar att behandling av patienter med återfall av multipelt myelom är komplicerat, individuellt och beror på många olika faktorer. Baserat på gällande vårdprogram (Nationellt vårdprogram för multipelt myelom, version 3.1, 2022) bedömer TLV att det finns många olika läkemedel och läkemedelskombinationer som kan vara möjliga behandlingsalternativ för den patientgrupp som Farydak tillsammans med bortezomib och dexametason är avsedd för.

Baserat på aktuellt nationellt vårdprogram och utlåtande från TLV:s kliniska experter om användningen i svensk klinisk praxis bedömer TLV att Imnovid i kombination med dexametason, Imnovid i kombination med bortezomib och dexametason samt Imnovid i kombination med cyklofosamid och dexametason är relevanta jämförelsealternativ till behandling med panobinostat i kombination med bortezomib och dexametason.

Företaget redovisar en naiv indirekt jämförelse mellan Farydak och de relevanta jämförelsealternativen. Generellt sett anser TLV att naiva indirekta jämförelser har ett lägre bevisvärde än direkt jämförande studier eftersom de är förenade med större osäkerheter. TLV konstaterar att studierna som jämförts i den naiva indirekta jämförelsen är heterogena

2312/2022

med avseende på att patienterna befinner sig i olika behandlingslinjer. Utifrån befintligt underlag gör TLV bedömningen att det inte finns tillräcklig evidens som visar att någon av behandlingarna är bättre än den andra.

Farydak, i kombination med bortezomib och dexametason, har en lägre kostnad än Imnovid i kombination med bortezomib och dexametason som uppgår till 15 000 kronor per treveckorsperiod. Även jämfört med de två övriga Imnovidkombinationerna är kostnaden lägre för Farydakkombinationen, framför allt vid behandlingstider längre än 24 veckor. TLV konstaterar att kostnaden för Farydak är lägre än för de relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Farydak är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärffars, läkemedelschefen Maria Landgren och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Mirjana Poljakovic. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Stefan Odeberg och seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Mirjana Poljakovic

2312/2022

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.