

SÖKANDE

AstraZeneca AB
 Karlebyhus Astraallén
 151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-08-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Caprelsa	Filmdragerade tabletter	100 mg	Blister, 30 tabletter	180358	20897,24	21064,00
Caprelsa	Filmdragerade tabletter	300 mg	Blister, 30 tabletter	599429	41793,74	41960,50

SKÄL FÖR BESLUT
TLV:s bedömning

TLV gör följande bedömning.

- Tyroideacancer (sköldkörtelcancer) är den vanligaste endokrina tumörformen. Medullär sköldkörtelcancer (MTC) är en ovanlig form av sköldkörtelcancer. MTC står för ungefär 5 procent av all tyroideacancer. Medianöverlevnad är cirka 2-3 år för patienter med spridd metastatisk sjukdom. Sjukdomens svårighetsgrad bedöms vara mycket hög eftersom överlevnadsprognosen för patienter med aggressiv och symtomatisk medullär sköldkörtelcancer är dålig.
- TLV bedömer att Cometriq (cabozantinib) är det mest relevanta jämförelsealternativet till Caprelsa (vandetanib). Cometriq är också godkänd för behandling av MTC och ingår i läkemedelsförmånerna med en begränsningstext enligt indikation. Svårighetsgraden hos patienterna i registreringsstudierna för preparaten skiljde sig åt, men trots det bedömde EMA i EPAR för Cometriq 2013 att effekten var jämförbar

mellan Cometriq och Caprelsa. TLV gör samma bedömning.

- TLV bedömer att Caprelsa är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ eftersom effekten av Caprelsa är likvärdig med effekten av jämförelsealternativet samt att priset är 20 procent lägre enligt den utförda kostnadsminimeringsanalysen.
- Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Caprelsa ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.
- Ansökan ska därför beviljas och Caprelsa subventioneras.

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

ÄRENDET

Ansökan

AstraZeneca AB har ansökt om att följande läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris ska fastställas:

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	NPL PackId
Caprelsa	Filmdragerade tabletter	100 mg	Blister, 30 tabletter	180358	20897,24	20111223100058
Caprelsa	Filmdragerade tabletter	300 mg	Blister, 30 tabletter	599429	41793,74	20111224100019

Utredning i ärendet

Caprelsa erhöll regulatoriskt godkännande i Europa 2012-02-17 med indikationen: *för behandling av aggressiv och symtomatisk medullär tyreoideacancer (MTC) hos patienter med icke-resektabel (inoperabel) lokalt avancerad eller metastaserande sjukdom. Vid ställningstagande till behandling hos patienter som är RET (Rearranged during Transfection)- mutationsnegativa, eller där förekomsten av RET-mutation inte är känd, ska man beakta att nyttan av behandlingen kan vara lägre.*

Den rekommenderade dosen för Caprelsa är 300 mg dagligen.

Behandling med Caprelsa har jämförts mot placebo i en randomiserad och dubbelblind studie, benämnd ZETA. Hos patienter med en progressiv och symtomatisk sjukdom gav behandling med Caprelsa en statistiskt signifikant ökning av progressionsfri överlevnad på 22,1 månader i median mot 8,3 månader för placebo-gruppen.

Eventuell påverkan på totalöverlevnaden kunde inte utvärderas i ZETA-studien eftersom antalet patienter som avlidit vid analystillfället var få. Utvärdering av eventuella skillnader i överlevnad planeras när antalet individer i studien som avlidit uppgår till 50 procent.

Mycket vanliga biverkningar ($\geq 1/10$) som rapporterats vid behandling med Caprelsa är diarré, hudreaktioner, utslag, illamående, hypertoni, huvudvärk och förlängning av QTc-intervallet på EKG.

Företaget framhåller att även om Caprelsa inte formellt har sär läkemedelsstatus, så är patientpopulationen inom indikation mycket liten, uppskattningsvis cirka 12 patienter per år i Sverige. Det begränsade antalet patienter gör att det finns mycket lite information publicerad kring behandlingspraxis, livskvalitet och resursförbrukning.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är enligt företagets mening Cometriq. Företaget hänvisar till underlaget för beslutet om subvention för Cometriq från TLV, diarienummer 1376/2014, där TLV framhåller att Caprelsa är det mest relevanta jämförelsealternativet. Då inget annat läkemedel i denna klass eller för denna patientgrupp har subventionerats sedan beslutet om att inkludera Cometriq i läkemedelssubventionen resonerar företaget att detta bör gälla omvänt för Caprelsa, det vill säga att Cometriq är det relevanta jämförelsealternativet.

EMA har bedömt att Caprelsa är likvärdig i effekt som Cometriq.

Då effekten hos Caprelsa bedöms vara likvärdig med jämförelsealternativet har en kostnadsminimeringsanalys genomförts där månadskostnaden för Caprelsa blir 20 procent lägre än för Cometriq, vid användning i full dos. Kostnaden sjunker ytterligare vid eventuell dosjustering av Caprelsa ned till 100 mg dagligen eftersom priset är lägre för den lägsta styrkan.

De uppgifter ur utredningen som har betydelse för TLV:s bedömning redovisas i samband med skälen för beslutet. En mer utförlig redovisning av utredningen i ärendet finns i Underlag för beslut om subvention – Nyansökan Nämnden för läkemedelsförmåner - Caprelsa (vandetanib) på TLV:s webbplats www.tlv.se.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Beslutet har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet:

Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, medicinsk rådgivare Stefan Back, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, läkemedelschefen Karin Lendenius.

Föredragande har varit den medicinska utredaren Anna Strömgren och hälsoekonomen Olof Lindgren.

Stefan Lundgren

Anna Strömgren